

Material Imprimible

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

Módulo 2

Contenidos:

- Alcance
- Gestión de riesgos
- Recursos
- Evaluación de desempeño

Capítulo 4

Antes de empezar es importante recordar que, para llevar a cabo el cumplimiento de todos los requisitos que veremos a continuación, se pueden emplear numerosas herramientas de calidad, y su elección dependerá de los conocimientos, experiencia, necesidades y cualidades de cada organización. Pero, además, no debemos olvidar que la norma ISO 9001:2015 no nos dice cómo cumplir los requisitos, sino cuáles son. Es decir, qué hacer.

Habiendo aclarado esto, es momento de adentrarnos en cómo establecer un Sistema de Gestión de Calidad... Lo primero que debemos hacer es determinar el ambiente, es decir el ecosistema en el cual la organización se encuentra inmersa. Por ello, el primer capítulo, que contiene requisitos de la norma, indica que analicemos el contexto en el cual se encuentra la empresa, de allí el nombre del capítulo 4 que es "contexto de la organización".

De esta manera, en la primera cláusula, es decir, la 4.1, el requisito que establece es que podamos detectar cuáles son las cuestiones externas e internas, o sea, aquellas que pueden afectar a la capacidad de la organización para lograr los resultados previstos de su Sistema de Gestión de la Calidad. Y, para ello, se deberá realizar el seguimiento y la revisión de los aspectos detectados, ya que luego serán una entrada para la gestión de riesgos, concepto que veremos en el capítulo 6.

Entonces, de lo que se trata es de comprender el contexto, lo que implica un proceso cuya salida será la determinación de todos los factores que pueden influir en el propósito, objetivos y sostenibilidad de la organización. Esto quiere decir que debemos analizar todos los aspectos propios de la organización, así como los ajenos, que pueden influir en lo que ésta realiza.

Así, desde el punto de vista externo, podemos analizar, por ejemplo, los entornos:

- Legal
- Tecnológico
- Competitivo
- De mercado
- Cultural
- Social
- Y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.

Y, desde el punto de vista interno, podemos considerar:

- Los valores
- La cultura
- Los conocimientos
- Y el desempeño de la organización.

Una vez hecho esto, la norma indica, en la cláusula 4.2, que la organización deberá determinar quiénes son las partes interesadas, es decir aquellas que pueden influir o verse influidas por las actividades de la organización. Para eso, es necesario conocer cuáles son sus necesidades y expectativas, de manera que podamos analizar cuáles son sus requerimientos y realizarles el seguimiento correspondiente.

Estas partes, recordemos, serán aquellas que generen riesgo para la sostenibilidad de la organización si sus necesidades y expectativas no se cumplen, por lo que conseguir y mantener su apoyo es un factor decisivo en el éxito organizacional.

Para comprenderlo mejor, veamos un ejemplo: imaginemos que trabajamos en una fábrica que emite contaminación al aire. Dentro de las partes interesadas podríamos encontrar a la comunidad, ya que le impacta el método de producción que se utiliza. Entonces, en este caso, la organización deberá analizar, por un lado, si se encuentra dentro de los límites permitidos, es decir si la disminución de emisiones es un requisito legal, y si tomará alguna acción hacia la comunidad.

Ahora bien, cabe señalar que la norma no establece requisitos para que la organización considere partes interesadas que consideró como no pertinentes, es decir que no pueden influir o verse influidas por las actividades de la organización.

Continuemos con la siguiente cláusula, que es la 4.3, de alcance... Una vez analizados los aspectos mencionados, la organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del Sistema de Gestión de la Calidad para establecer su alcance. Para ello, la organización debe considerar:

- Las cuestiones externas e internas
- Los requisitos de las partes interesadas pertinentes
- Y los productos y servicios de la organización.

Pero, como ya hemos dicho, una organización puede decidir establecer un Sistema de Gestión de Calidad solo para algunos de los procesos que desarrolla, y no para todos. Por

ejemplo, una empresa de logística que realice transporte y depósito, puede decidir implementar y certificar ISO 9001:2015 sólo para los procesos vinculados con el transporte y no para los de depósito. Y, del mismo modo, es factible que una organización decida implementar y certificar un proceso con clientes internos a la organización, como pueden ser los procesos de recursos humanos de incorporación de personal.

A su vez, según este punto, vamos a determinar si hay algún requisito de la norma que, debido a las actividades dentro del alcance del SGC, las características de la organización, el modelo de gestión o la naturaleza de los riesgos y las oportunidades, no aplique. Cabe destacar que tanto el alcance, así como las no aplicabilidades, deben estar disponibles y mantenerse como información documentada.

Quizás resulte un poco confuso este tema, por lo que veamos un ejemplo para comprenderlo mejor... Supongamos que una organización no hace ningún trabajo de diseño, sino que compra y vende productos a pedido. Entonces, en ese caso, por ejemplo, deberá analizar si aplica el #8.3 de diseño y desarrollo.

Por último, llegamos a la cláusula 4.4... Una vez determinado el alcance, la organización debe determinar cuáles son los procesos necesarios para su realización. Por eso, aquí es importante recordar el enfoque basado en procesos que vimos anteriormente.

Como ya dijimos, estos procesos deben documentarse, junto con sus entradas, salidas, recursos, controles e interacciones. Y también es importante recordar que, la manera de documentarlos, queda a elección de la organización. Por eso, para realizarlo, se puede optar por la utilización de flujogramas o texto, por ejemplo, siempre y cuando cumplamos los requisitos establecidos.

Capítulo 5

Así como anteriormente analizamos el capítulo 4 de contexto de organización, en esta ocasión nos vamos a detener en el capítulo 5 de la norma ISO 9001:2015 que, como habíamos visto, hace referencia al liderazgo.

Allí encontramos, en primer lugar, la cláusula 5.1 de liderazgo y compromiso. Veamos de qué se trata... La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con el SGC, y por ello debe rendir cuentas sobre su eficacia, promover el enfoque de procesos y el pensamiento basado en riesgos. Pero, también, acerca del enfoque al cliente, tanto en el cumplimiento de requisitos, como en la búsqueda por aumentar la satisfacción.

De esta manera, con este requisito lo que se busca es el involucramiento de la dirección en el SGC, porque, como hemos visto, su implementación debe ser una decisión alineada

con la estrategia organizacional, con la misión y la visión de la compañía y requiere del compromiso, de la entrega de valor y de los recursos de todos en la organización, empezando por los líderes.

Así, el apoyo de la alta dirección al sistema de gestión permite la provisión de:

- Los recursos, que pueden ser humanos, materiales y otros
- El seguimiento de los procesos y resultados
- La determinación y evaluación de riesgos y oportunidades
- Y la implementación de acciones apropiadas.

Luego, la cláusula 5.2 indica que la alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:

- Sea apropiada al propósito y contexto de la organización, y apoye su dirección estratégica.
- Proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.
- Incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables.
- E incluya un compromiso de mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

Ahora bien, otro aspecto importante a tener en consideración es que esta política debe ser comprendida internamente en todos los niveles. Esto quiere decir que no alcanza con que sea comunicada, sino que, además, se tiene que entender. Y, por otro lado, debe estar disponible para las partes interesadas, es por ello que solemos encontrarla en las páginas web de las organizaciones.

Asimismo, cuando la norma nos indica que debe ser apropiada al propósito y contexto de la organización, básicamente lo que está queriendo indicar es que tiene que ser representativa de la compañía, porque recordemos que la política, al reflejar las intenciones de la alta dirección con respecto a la calidad, es lo que marcará la dirección del sistema de gestión en su totalidad.

Por último, la cláusula 5.3 da cuenta de que la alta dirección debe asegurar que las responsabilidades y roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización. Esto quiere decir, básicamente, que cada miembro debe conocer sus funciones.

Pero, a su vez, la alta dirección debe asignar la autoridad y responsabilidad para asegurar:

- Por un lado, la conformidad del SGC,
- También la generación de salidas conformes,
- Y que se promueva el enfoque al cliente y la integridad del SGC ante los cambios
- Así como tiene que informar su desempeño.

En este sentido, si bien la norma no nos dice el cómo, un ejemplo acerca de este punto es el organigrama de la organización, porque allí constan, justamente, los roles y autoridades, y los perfiles de puesto, donde se suelen asentar las responsabilidades, junto con otra información vinculada con los requisitos.

Capítulo 6

Es momento de adentrarnos en el capítulo 6 de la norma ISO 9001:2015 que es aquel que indica los requisitos relacionados con la población... Veamos sus cláusulas. La primera que encontramos es la 6.1 sobre acciones para abordar riesgos y oportunidades. Este requisito está estrechamente relacionado con el concepto de pensamiento basado en riesgos, uno de los fundamentos de la gestión de la calidad, ya que uno de sus propósitos es actuar de manera preventiva.

Por ello, al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe determinar los riesgos y las oportunidades que considera necesario abordar. Pero, además, se deben planificar las acciones que permitan abordarlos, para integrarlas e implementarlas en los procesos del sistema de gestión de la calidad y evaluar su eficacia.

Recordemos que un riesgo habla de una incertidumbre, y suele vincularse con un resultado negativo. Allí radica la importancia de su análisis y gestión para ver cuál es su impacto en el SGC.

Ahora bien, se preguntarán cuáles son las acciones que se pueden implementar en relación con los riesgos y oportunidades... La misma norma plantea las siguientes opciones para abordar los riesgos. Por ejemplo, podemos:

- Evitar riesgos
- Asumir riesgos para perseguir una oportunidad
- Eliminar la fuente de riesgo
- Cambiar la probabilidad o las consecuencias
- Compartir el riesgo
- Y mantener riesgos mediante decisiones informadas.

Eso sí, es importante tener en cuenta que, si bien se puede optar por cualquiera de estas acciones, se deben elegir de manera planificada y tras un análisis exhaustivo. De esta manera, por ejemplo, para asumir riesgos se debería realizar un análisis del costo-beneficio, o de la capacidad de control, entre otros, previo a asumirlo, porque las acciones que tomamos deben considerar el impacto de estos riesgos.

Luego, en cuanto a las oportunidades, la norma indica que se pueden abordar las siguientes acciones:

- La adopción de nuevas prácticas
- El lanzamiento de nuevos productos
- La apertura de nuevos mercados
- El acercamiento a nuevos clientes
- El establecimiento de asociaciones
- Y la utilización de nuevas tecnologías

Es importante considerar que el enfoque de los SGC es actuar de manera preventiva y no reactiva, es por eso que la norma especifica que la organización debe planificar acciones para abordar los riesgos, pero no indica ningún método formal para su gestión, porque, como ya vimos, no nos dice el cómo, sino el qué hay que hacer. Por lo tanto, cada organización puede decidir cómo desarrollar su metodología, pero debe incluir, como entrada para este análisis, los aspectos relevados en el capítulo 4 sobre cuestiones internas y externas, partes interesadas, alcance y procesos.

Cabe señalar que, sobre estos últimos, no todos los procesos del sistema de gestión de calidad impactarán de igual manera en la capacidad de la organización para cumplir los objetivos y los efectos de la incertidumbre. Además, no son los mismos en todas las organizaciones. De este modo, para los aspectos relevados en el análisis de contexto, así como para los requisitos de las partes interesadas, se debería considerar si hay un riesgo u oportunidad vinculado. Y, en cuanto a los distintos métodos de identificación, los invitamos a leer el material complementario para ver algunas propuestas.

Luego, en la cláusula 6.2 encontramos que la organización debe establecer objetivos de calidad que sean:

- Coherentes con la política
- Medibles
- Que consideren los requisitos aplicables

- Que sean pertinentes para la conformidad y el aumento de la satisfacción
- Y que se sigan, comuniquen y actualicen cuando sea necesario.

Pero no alcanza con determinarlos, porque la norma nos pide que, además, los planifiquemos. Es decir que:

- Determinemos acciones para implementarlos,
- Nos aseguremos de que tengan recursos suficientes,
- Determinemos quién es el responsable,
- Decidamos cuándo se completa una acción,
- Y decidamos cómo se evaluarán los resultados.

Un ejemplo común de objetivo es aumentar la satisfacción del cliente. Si bien en el capítulo 9 hablaremos sobre este requisito, veamos un ejemplo de esto... Supongamos que realizamos encuestas de satisfacción y que determinamos, como indicador, buscar un resultado promedio de todas las encuestas anuales mayor al 90% de “satisfecho”, que fue el valor logrado el año anterior. Entonces, hasta aquí tenemos el objetivo, que será coherente con el compromiso de aumentar la satisfacción del cliente presente en la política de calidad, que es capaz de ser medido y seguido mediante el indicador determinado y que puede comunicarse fácilmente en la organización.

De esta manera, el siguiente paso será planificar cómo lograr ese aumento de satisfacción. Para ello, las acciones a tomar pueden ser varias. Por ejemplo, se pueden realizar capacitaciones de atención al cliente y también reducir los tiempos de entrega. Y, para lograr esto, se requerirá designar determinados recursos: por un lado, un capacitador y cierto tiempo de las personas para capacitarse, entre otros. Y, por el otro, se deberá aumentar la cantidad de repartidores.

Entonces, para estas acciones, deberá haber un responsable por cada una. Siguiendo con este ejemplo, para la primera podría ser la gerencia de recursos humanos, mientras que, para la segunda, la gerencia de logística. Además, tendremos que saber cuándo se finalizarán, en qué lapso y de qué manera vamos a poder saber si fueron estas acciones fueron efectivas o no.

Finalmente, en la última cláusula del capítulo 6, la 6.3, la norma considera los cambios e indica que también se deben planificar. Es decir que contemplemos el motivo, el alcance del cambio, los recursos necesarios y si se deben asignar o reasignar responsabilidades.

Es importante aclarar, además, que todo cambio es una entrada para el análisis de riesgos de la cláusula 6.1 antes vista, sobre las acciones para abordar riesgos y oportunidades. En este sentido, una vez más se hace énfasis en la planificación y la actitud preventiva que se busca lograr con el sistema de gestión de calidad. Esto quiere decir que todo lo que ocurra se haya previsto, analizado y planificado.

Capítulo 7

Anteriormente habíamos mencionado que el capítulo 7 de la norma ISO 9001:2015 era sobre los recursos, por eso es momento de conocer las cláusulas que lo componen y lo que indica cada una.

En la primera, la 7.1, el objetivo es que la organización conozca y otorgue todo aquello que se necesita para la realización de sus actividades. Por ello, este requisito indica que se deben determinar y brindar los recursos que sean necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad. Ahora bien, es posible que se estén preguntando a qué hace referencia esta norma cuando habla de recursos... Bueno, en el punto que estamos estudiando, podemos encontrar determinadas subcláusulas que nos indican qué aspectos deberemos considerar. Entre ellos encontramos:

- Las personas
- La infraestructura
- El ambiente de trabajo
- Y los conocimientos necesarios para la implementación eficaz, tanto del sistema de gestión de la calidad, como para la operación y control de sus procesos.

Entonces, sobre cada uno de estos recursos, el requisito de la norma es que se determine cuál es la necesidad que existe sobre cada uno. Por ejemplo, en cuanto a las personas, podemos decir que éstas son esenciales para la organización, ya que su desempeño depende de ellas. Por lo tanto, lo que se deberá determinar, es cuál es el plantel requerido para la realización de los procesos dentro del alcance, y que este plantel sea brindado.

Ahora bien, la cuestión de los conocimientos merece una mención especial... Este requisito, que implica la necesidad de determinar todo aquello que necesita la organización para asegurar que la operación se realice de manera correcta, tiene distintos objetivos:

- Por un lado, proteger a la organización de la pérdida de conocimiento, ya sea por rotación de personal, o por no poder compartir la información, entre otros.
- Y, por el otro, fomentar la adquisición de conocimientos al aprender de la experiencia, mediante tutorías o estudios comparativos con las mejores prácticas, entre otros.

Por lo tanto, lo que queremos destacar con esto es que este requisito hace referencia a los conocimientos de la organización y no de las personas.

En esta cláusula encontramos, además, el requisito vinculado con los instrumentos de seguimiento y medición. Esto hace referencia a que la organización debe asegurar la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice un seguimiento o medición, y mantener como información documentada la evidencia de esto.

Del mismo modo, si la trazabilidad es un requisito, o si es esencial para la confianza en la validez de los resultados de la medición, debe calibrarse o verificarse el equipo y mantenerse este registro como información documentada, a la vez que debe identificarse para determinar su estado y protegerse contra ajustes, daño o deterioro. De cualquier manera, para conocer más sobre este tema, los invitamos a leer el material complementario.

Pasemos, entonces, a la cláusula 7.2 que es sobre la competencia. Quizás se pregunten a qué hace referencia esto... Veamos. Un sistema de gestión aumenta su eficacia cuando todos los empleados entienden y aplican las habilidades, formación, educación y experiencia necesarias para la realización de sus roles y responsabilidades.

Es por esto que la organización debe:

- Por un lado, determinar la competencia necesaria de las personas que realizan trabajos que afecten al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad
- También, tiene que asegurarse de que estas personas sean competentes
- A la vez que debe tomar las acciones pertinentes para que adquieran la competencia necesaria
- Asimismo, es importante evaluar la eficacia de las acciones tomadas
- Y conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.

Lo que quiere decir esto es que debemos establecer los conocimientos, formales o no, la experiencia y las habilidades requeridas para la realización de cada uno de los roles definidos por la alta dirección. Y, además, tenemos que saber si las personas cumplen esos requisitos.

Y, en caso de que eso no ocurra, se deberán implementar las acciones necesarias, que, como toda acción tomada dentro de un SGC deberá ser medida en su eficacia. Además, será responsabilidad de la alta dirección proporcionar a las personas con las oportunidades de desarrollo de las competencias requeridas.

En este punto, es importante recordar que la norma no nos dice cómo llevar adelante esto, pero sí brinda información acerca de aquellas herramientas que son útiles para los perfiles de puesto y los programas de capacitación. Para ver ejemplos, pueden consultar el material complementario.

Continuando con las cláusulas que abarca el capítulo 7 de la norma ISO 9001:2017, es momento de adentrarnos en la 7.3 sobre toma de conciencia. Lo que destaca este punto es que la organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia acerca de:

- La política de la calidad;
- Los objetivos de la calidad pertinentes;
- Su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño;
- Y las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

Para ello, es importante que tengamos en cuenta que la conciencia se obtiene cuando las personas comprenden sus responsabilidades y cómo, con cada una de sus acciones, contribuyen al logro de los objetivos de la organización.

Por eso, existen algunas cuestiones relacionadas con este requisito que es importante considerar, como, por ejemplo:

- La definición de procesos
- La comunicación efectiva
- La supervisión, etc.

A su vez, de la misma manera que se pide que la alta dirección se comprometa con el SGC, aquí se les pide a los colaboradores que comprendan la importancia que tienen sus actividades en su desarrollo.

Luego, muy vinculado con el punto anterior, ya que no podemos tomar conciencia de lo que no se nos comunica, encontramos este requisito en la cláusula 7.4, que solicita que la organización determine cómo se realizarán las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad. En este sentido, la comunicación planificada y eficaz fomenta el compromiso de las personas y facilita la comprensión del contexto, las necesidades y expectativas de las partes interesadas y del sistema de gestión de calidad propiamente dicho.

Por lo tanto, para lograr esto, la norma nos solicita que establezcamos:

- Qué se va a comunicar;
- Cuándo se va a hacer;
- A quién va dirigida la comunicación;
- Cómo se comunica;
- Y quién lo va a comunicar.

Entonces, dentro de aquello relacionado con la comunicación, será clave incluir todos los aspectos que la misma norma nos solicita que comuniquemos. De manera interna, por ejemplo, debemos informar acerca de:

- La política de calidad
- Los objetivos
- Los roles y responsabilidades
- Entre otros

Mientras que, externamente, debemos comunicar sobre:

- La política también
- Los canales de comunicación con los clientes
- Los requisitos de las compras, etc.

Por último, encontramos la cláusula 7.5 sobre información documentada. En este punto se nos aclara que el alcance de la información documentada será aquella requerida por la norma ISO 9001:2015 y toda aquella que la organización determina como necesaria

para la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto quiere decir que un requisito que indique mantener como información documentada alguna cuestión, no excluye la posibilidad de que la organización también requiera mantener mayor información de la solicitada.

Ahora bien, las características relacionadas con el formato, medio y extensión de esta información documentada varían entre organizaciones, ya sea debido al tamaño, el alcance, el objetivo o la complejidad de los procesos, ente otros.

Sin embargo, sí hay algunos aspectos que se deben tener en cuenta, veamos... En cuanto a la creación y actualización, la organización debe asegurarse:

- La identificación y descripción de la documentación. Esto se puede lograr, por ejemplo, mediante un título, fecha, autor o número de referencia.
- El formato, que incluye el idioma, versión del software o gráficos, y los medios de soporte, como por ejemplo el papel o los dispositivos electrónicos.
- Y, por último, la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.

Mientras que, sobre los controles, se debe asegurar que:

- Esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando sea necesario;
- Esté protegida adecuadamente, por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad.
- Y que se considere la distribución, el acceso, la recuperación y uso, el almacenamiento y la preservación, y el control de cambios. Un ejemplo de esto podría ser el control de versión.

Por último, es importante tener en cuenta que la información documentada de origen externo, es decir la que no genera la organización, se debe identificar y controlar para prevenir, entre otras cosas, el uso de información obsoleta. Un ejemplo de esto podría ser el uso de la versión 2008 de la norma ISO 9001, en lugar de la 2015.

Capítulo 8

Vamos a adentrarnos, ahora, en el capítulo 8 sobre operaciones. En este caso, la cláusula 8.1 sobre planificación y control operacional hace referencia a que la organización tiene que planificar, implementar y controlar todos los procesos que sean necesarios para cumplir con los requisitos para la provisión de productos y servicios. Pero, además, que debe implementar las acciones determinadas al realizar la planificación.

Entonces, aparte de determinar los requisitos, los criterios de aceptación e implementación y los recursos necesarios, se deberá mantener como información documentada la evidencia de todo ello, para dar cuenta del cumplimiento de lo planificado. Así, cumplimentado este numeral, aseguramos que los procesos, tanto internos como los contratados externamente, estén definidos y controlados.

Lo que se debe tener en cuenta para realizar esto es: los riesgos y oportunidades identificadas, los objetivos de calidad y los cambios, es decir, el análisis realizado en el capítulo 6, son entradas que se deben considerar al momento de planificar y controlar las operaciones, y establecer los criterios de aceptación de productos y servicios.

Luego, en la cláusula 8.2 encontramos que, en lo que respecta a la comunicación con los clientes, la intención es que pueda ser clara al momento de determinar los requisitos para los productos y/o servicios. Por ello, debe ser continua, completa y fluida. Entonces, es responsabilidad de la organización determinar los procesos y canales de comunicación para obtener la información relativa a productos y servicios, gestionar la retroalimentación, determinar cómo se trata la propiedad del cliente y establecer las acciones de contingencia que puedan requerirse.

Si bien dentro de la comunicación con el cliente se encuentran los requisitos, es responsabilidad de la organización su determinación. Es decir que no podemos limitarnos a estos, sino que tenemos que contemplar cualquier requisito aplicable, y de cualquier otra parte interesada. Para ello, se deberá considerar el fin del producto o servicio, las necesidades y expectativas relevadas en el capítulo 4, los requisitos reglamentarios y legales, así como los propios de la organización.

En este sentido, la compañía debe verificar y asegurar que se tiene la capacidad y los recursos para cumplir todos los requisitos acordados para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. Esto implica la revisión de los compromisos adquiridos y asegurarse de que se tiene la capacidad para realizarlos, con el fin de reducir el riesgo que puede llegar a darse durante los procesos de diseño y desarrollo, implementación y/o entrega.

Y, si existen diferencias entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, será necesario que esas diferencias se resuelvan. Por eso, es importante aquí recordar que, si el cliente no proporciona una declaración documentada de sus requisitos, se debe solicitar la confirmación de los requisitos del producto o servicio que se van a proveer, antes de la realización del mismo.

También se debe mantener información documentada, cuando aplique, de los resultados de la revisión y cualquier requisito nuevo o cambio de los existentes. Sobre esto último, además, se debe informar a las personas pertinentes sobre las modificaciones, porque la intención de hacer esto es que se mantengan registros que permitan demostrar el acuerdo final con el cliente, incluyendo cualquier corrección o cambio, y la posibilidad de la organización de realmente llevar adelante dichos requisitos. Continuemos con la cláusula 8.3. El diseño y desarrollo es un aspecto clave para la realización de servicios y/o productos, e implica la transformación de requisitos en otros más específicos, como por ejemplo un plano, un mockup o una especificación técnica. Algunos ejemplos de procesos que implican diseño y desarrollo pueden ser:

- La realización o arreglo de ropa a medida, donde se recibe, por ejemplo, una solicitud para añadir tela a un vestido.
- El asesoramiento financiero, donde se diseñan y desarrollan los servicios a ofrecer a los clientes en función de la cartera de valores.
- O una institución educativa que diseña y desarrolla sus planes de estudio.

Lo que se debe tener en cuenta es que la organización debe mantener un proceso de diseño y desarrollo para asegurar la posterior provisión del producto o servicio. Y, para ello, se dividen los requisitos en 5: planificación, entradas, salidas, cambios y controles. Veamos de qué se trata cada uno...

Cuando hablamos de planificación nos referimos a que se deben asignar las responsabilidades, definir las etapas del proyecto, determinar cuándo será necesario revisar el diseño, preparar un esquema de tiempos y asegurarse de que se haya aclarado la forma de comunicación entre los diferentes grupos involucrados.

Luego, tenemos las entradas, que deben ser adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades. En este sentido, se deben considerar:

- Los requisitos funcionales y de desempeño,
- La información de actividades previas al diseño,
- Los requisitos legales y reglamentarios,
- Las normas o códigos a cumplir,
- Y las consecuencias potenciales de fallar.

De la misma manera, las salidas deben cumplir los requisitos de las entradas, y deben incluir requisitos de seguimiento y medición, y criterios de aceptación. Algunos ejemplos de salidas son:

- Dibujos o especificaciones de producto
- Especificaciones de procesos o detalles del equipo de producción
- Planes de construcción
- Menús o recetas
- Programas de una carrera o estudio
- Y diseño de ropa, con la especificación de materiales a utilizar, etc.

Cabe destacar, además, que, en algunos casos, las salidas pueden ser el producto final. Por ejemplo, en el caso de un arquitecto, la salida será un plano.

En cuanto a los cambios en el diseño y desarrollo, éstos deben identificarse, autorizarse y prevenir cambios negativos. Por eso, la información documentada vinculada puede incluir, por ejemplo, la evaluación de los cambios sobre partes constituyentes del producto para prevenir un impacto adverso.

Y, por último, llegamos a los controles... Para realizarlos, se deben considerar:

- Las características de las actividades,
- Las etapas, incluidas la revisión, verificación y validación,
- Las necesidades de recursos y de posibles interacciones,
- Y los requisitos.

Ahora bien, se preguntarán qué es la revisión, la verificación y la validación... Veamos:

- La revisión implica la determinación de la conveniencia, adecuación o eficacia de un objeto para lograr unos objetivos establecidos.
- La verificación tiene que ver con la confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.
- Y la validación es la confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

Continuando con el análisis del capítulo 8 de la norma ISO 9001:2015, vamos a ver ahora la cláusula 8.4 de control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente. Veamos de qué se trata...

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente sean conformes a los requisitos. Es decir, que se entregue lo que se solicitó. Para ello, en primer lugar, se deben comunicar los requisitos necesarios. En este sentido, por ejemplo, se puede solicitar que una materia prima cumpla con alguna especificación técnica, o que un servicio de mantenimiento lo realicen personas con alguna competencia especial, o utilizando algún elemento de protección personal específico, o que una computadora tenga determinados componentes.

Pero, además, se deben determinar los controles que se aplicarán si aquello suministrado externamente se incorpora a los productos y servicios de la organización, se brindan directamente a los clientes por proveedores externos, en nombre de la organización, y/o cuando un proceso, o una parte, es proporcionado por un externo.

El tipo de control deberá ser adecuado para la ocasión, es decir para el impacto potencial que el proceso, producto o servicio proporcionado pueda tener en la capacidad de la organización para proporcionar productos o servicios conformes. Es así que, en el caso de procesos dentro del alcance del sistema de gestión de calidad que se tercerizan, se debe considerar que éstos cumplan con los requisitos aplicables de la norma ISO 9001.

Y, en cuanto a la selección de quiénes serán los que los suministren, se deben establecer criterios para elegirlos, así como para posteriormente evaluarlos o reevaluarlos, en caso de reincidir, con el fin de evaluar el desempeño, porque el objetivo que tenemos aquí es asegurarnos de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afecten negativamente el desempeño de la organización.

Una vez que hemos diseñado y desarrollado nuestro producto o servicio, así como considerado lo que nos suministran los terceros, la norma nos presenta los requisitos vinculados con la implementación propiamente dicha. Así, llegamos a la cláusula 8.5. En este apartado lo primero que vamos a tener que dar cuenta es que la producción y/o la prestación del servicio se realice de manera controlada, incluyendo si se producen cambios en ella. Para eso debemos tener la información documentada que defina cuáles son las características que éste tiene que tener, así como los resultados a alcanzar.

Además, en caso de que sea necesario, tendrán que figurar:

- Los recursos de seguimiento y medición y su implementación,

- La infraestructura, entorno y recursos,
- La validación para alcanzar los resultados planificados,
- Las acciones para prevenir los errores humanos
- Y las actividades para liberación, entrega y lo que ocurre después de estas.

Pero se preguntarán a qué nos referimos con las actividades posteriores a la entrega... Recordemos que la organización define cuáles son en función de los requisitos, las consecuencias no deseadas, la naturaleza y uso del producto o servicio y la retroalimentación de los clientes.

Algunos ejemplos podrían ser:

- La instalación de equipos o retirada de equipos antiguos
- Los acuerdos contractuales como garantías o soporte técnico
- El acceso de información vinculada con la entrega o estado del producto o servicio
- Y la autenticación del producto.

Luego, continuando con los requisitos del punto 8.5, vinculados a la implementación, se debe mencionar la identificación y trazabilidad. Según estas pautas, la organización debe identificar todas las salidas y su estado para asegurar la conformidad. Por ejemplo, si nuestro producto está en cuarentena, pendiente de testeo de calidad, aprobado, etc. Algunos ejemplos de identificación pueden ser: el uso de códigos, títulos, o ambos, los números de piezas, los signos físicos visibles, etc. Cabe destacar que, sobre este punto, se debe mantener la información documentada.

Relacionado con esto encontramos la preservación. Pensemos que es responsabilidad de la organización, también, preservar las salidas para asegurar la conformidad. Entonces, podríamos tener que considerar, por ejemplo:

- Que, en un restaurante, se mantenga la temperatura de la comida hasta que esté lista para servirse
- En una empresa de tecnología de la información, la preservación de los datos realizando backups y otros métodos de protección, como firewalls o antivirus.
- Y, en un laboratorio, que se mantengan los períodos de conservación y condiciones de almacenamiento de vacunas.

Un aspecto importante que debemos tener en cuenta, además, es la propiedad de clientes o proveedores externos, ya que la organización debe cuidarla mientras la utilice o esté bajo su control. Para ello, debemos identificarla, verificarla, protegerla, y en caso de que se pierda o deteriore, se le debe informar al cliente o proveedor dueño de ella, y conservar la información documentada.

Algunos ejemplos de clientes que brinden su propiedad se pueden encontrar en:

- Los instrumentos para la medición
- Los vehículos o electrodomésticos que se envían a reparar y que, mientras se realiza esto, se encuentran bajo el control de la organización que brinda dicho servicio
- Los envases especiales para productos finalizados
- Y la propiedad intelectual o datos del cliente.

Finalmente, llegamos a las dos últimas cláusulas: la 8.6 de liberación de los productos y servicios y la 8.7 de control de las salidas no conformes... La organización debe verificar que se cumplan todos los requisitos de los productos o servicios previo a liberarlos, así como todas las etapas planificadas. Para ello, se mantendrá información documentada de la liberación. Es decir, de la conformidad con los criterios de aceptación y la trazabilidad hacia quien la autorizó.

Y, vinculado con esto, encontramos el control de las salidas no conformes. En caso de detectarse, se deben tomar las acciones necesarias, ya sea que hayan sido identificadas de manera previa o posterior a la entrega.

Como siempre en estos casos, es importante que mantengamos la información documentada sobre la no conformidad detectada, las acciones que se tomaron, quién las tomó y las concesiones obtenidas, si aplica. Para conocer más sobre este tema, en el material complementario encontrarán un ejemplo de procedimiento de salidas no conformes.

Capítulo 9

Es momento de conocer acerca del capítulo 9 de la norma ISO 9001:2015. Para ello, vamos a comenzar por la cláusula 9.1 de seguimiento, medición, análisis y evaluación... Para poder evaluar el estado del sistema de gestión de calidad, lo primero que tenemos que hacer es determinar:

- Qué procesos necesitan seguimiento y medición;
-

- Los métodos para realizar el seguimiento, la medición, el análisis y la evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;
- Cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;
- Cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.
- Y como se registrará, ya que, como siempre, se debe conservar información documentada apropiada al respecto, como evidencia de los resultados.

Entre las cuestiones para realizar el seguimiento, están las percepciones de los clientes, que sirven para poder evaluar el grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.

Como siempre, la norma no nos dice cómo hacer esto, sino que cada organización deberá determinar el método que sea óptimo para ella. Pero, solo por mencionar algunos ejemplos, podemos acudir a:

- Encuestas
- Comunicación con el cliente
- Datos sobre productos entregados o calidad del servicio
- Análisis de cuota de mercado
- Felicitaciones y reclamos
- Uso de garantías
- Informes de distribuidores o revendedores
- Redes sociales
- Y consultas sobre facturación.

Pero, también, se deberán analizar los datos que surjan de:

- La conformidad de los productos y servicios;
- El grado de satisfacción del cliente;
- El desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;
- La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades;
- El desempeño de los proveedores externos;
- Y la necesidad de mejoras en el Sistema de Gestión de la Calidad.

Luego, la cláusula 9.2 es sobre la auditoría interna, que se trata de una de las herramientas más importantes que nos brinda ISO para la evaluación del desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad.

Las auditorías internas deben realizarse a intervalos planificados para asegurar la conformidad de los requisitos: de la norma, de los propios procesos y para medir la efectividad de la implementación y mantenimiento del sistema. Por lo tanto, se deben auditar todos los procesos dentro del sistema de gestión de calidad y todos los requisitos de la norma, como mínimo una vez al año.

Sin embargo, para determinar la frecuencia es importante considerar:

- La importancia de los procesos y su desempeño,
- Las prioridades de la estrategia organizacional,
- Los cambios que afecten a la organización y al sistema de gestión,
- Los resultados de las auditorías previas,
- Las tendencias de reclamos de clientes,
- Y los requisitos de partes interesadas o legales y reglamentarias aplicables.

Cabe destacar que, al planificar estas auditorías, se deben incluir los criterios, el ámbito, la frecuencia y los métodos, así como seleccionar quiénes serán los auditores y asegurarse de que los resultados se informen a la dirección. Y también, en este requisito encontramos la necesidad de realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas sin demora injustificada. Igualmente, en general, las organizaciones establecen un tiempo para responder y abordar las no conformidades.

Es importante recordar que debemos mantener la información documentada que sea evidencia de la implementación del programa y de los resultados, es decir, de la realización de las auditorías y de los informes de auditoría.

Luego, la otra gran herramienta que encontramos para evaluar al sistema de gestión de calidad es la revisión por la dirección. De esto se trata la cláusula 9.3 de la norma... La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización. En este sentido, el objetivo de la revisión es determinar si el sistema de gestión sigue siendo apto para su propósito, si es adecuado, suficiente y si logra los resultados esperados. Y si bien la norma no indica recomendaciones sobre la frecuencia de estas revisiones, sí es importante que se

analicen todos los temas, como mínimo, una vez al año, aunque esto no quiere decir que se deben tratar todos al mismo tiempo.

Lo que sí indica la norma es qué temas debemos revisar. Sobre esto, es importante tener en cuenta que de la revisión surgen salidas. Es decir, se analizan ciertas cuestiones, sobre las cuales se toman decisiones y acciones vinculadas a oportunidades de mejora, necesidades de cambio o de recursos.

Ahora bien, se preguntarán cuáles son los temas que debemos tratar en la revisión... Veamos:

- Por un lado, el estado de las acciones de las revisiones previas;
- Y también los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;

Por otro lado, se debe considerar la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:

- La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;
- El grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;
- El desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;
- Las no conformidades y acciones correctivas;
- Los resultados de seguimiento y medición;
- Los resultados de las auditorias;
- Y el desempeño de los proveedores externos;

Luego, otros temas a tratar son:

- La adecuación de los recursos;
- La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades;
- Y las oportunidades de mejora.

Además, cada organización puede incluir elementos adicionales, si lo considera necesario. Pero, como siempre, es fundamental mantener información documentada como evidencia de la revisión, por ejemplo, mediante una minuta.

Capítulo 10

En esta oportunidad, nos vamos a detener en el capítulo 10 de la norma, que, como habíamos visto, es sobre mejoras... Empecemos con la cláusula 10.1 sobre generalidades. De acuerdo con este numeral, la organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar su satisfacción.

Algunas de las oportunidades que podemos encontrar son:

- Mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras;
- Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados;
- Y mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

De este modo, cuando hablamos de mejora, incluimos en este concepto:

- La corrección,
- La acción correctiva,
- La mejora continua,
- El cambio abrupto,
- La innovación
- Y la reorganización.

Luego, la cláusula 10.2 es sobre la no conformidad y la acción correctiva... Recordemos que una no conformidad es un desvío a cualquier requisito: de la norma, de la organización o de partes interesadas. Entonces, cuando ocurra una no conformidad se debe reaccionar y, cuando sea aplicable, tomar acciones para controlarla y corregirla, así como hacer frente a las consecuencias.

Ahora bien, es importante mencionar la diferencia entre corrección y acción correctiva: mientras que la primera actúa sobre el desvío y busca arreglarlo, la segunda implica la realización del análisis de causa y actuar sobre él. Es decir que busca el origen que ocasionó el desvío y actúa sobre él.

Así, la norma nos pedirá que evaluemos la necesidad de acciones correctivas, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni ocurra en otra parte, mediante:

- La revisión y el análisis de la no conformidad;
- La determinación de las causas de la no conformidad;

- Y la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir.

Habiendo realizado esto deberemos implementar cualquier acción necesaria y revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada. Esto se puede realizar, por ejemplo, midiendo el desempeño de los procesos, revisando información documentada, con un muestreo, entre otros. Pero es importante considerar que se debería dejar pasar un tiempo apropiado previo a repasar las acciones tomadas, siendo que éste variará según la acción, para poder realmente evaluar si fue, o no, eficaz.

Además, se debe analizar si se requiere actualizar los riesgos y oportunidades ya determinados. Es decir, si surgen nuevos que no se hayan detectado previamente, o si las acciones tomadas oportunamente no fueron eficaces. Y, en caso de que sea aplicable, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad. Lo fundamental, como siempre, es que, de todo este proceso se debe mantener información documentada. Igualmente, para ampliar estos conceptos, los invitamos a leer el material complementario.

Cabe destacar que, dentro de fuentes potenciales de no conformidades, podemos encontrar:

- Resultados de auditorías internas o externas
- Resultados de seguimiento y medición
- Salidas no conformes
- Quejas del cliente
- Incumplimiento de requisitos reglamentarios
- Problemas con proveedores
- Problemas identificados por los colaboradores
- Observaciones en el control de los procesos
- Y reclamos de garantía, entre otros.

Por último, llegamos a la cláusula 10.3 de mejora continua. Esto quiere decir que, como explica la norma, “la organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad”. Para ello, se deben considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección.

Existen distintas metodologías y herramientas que se pueden utilizar para la realización de actividades de mejora continua, entre ellos podemos encontrar metodologías de Six

Sigma, iniciativas Lean o benchmarking, es decir estudios comparativos con mejores prácticas y modelos de autoevaluación.

No obstante, éstos no son los únicos, ni son requisito, ya que la norma no nos dice cómo aplicar la mejora continua, sino que se realice, ya que es esencial para que se mantengan los niveles de desempeño, se reaccione a los cambios en el contexto y se generen nuevas oportunidades.