



Capacitate.



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

Módulo 3. Generalidades, liderazgo y planificación - Norma Internacional ISO 9001:2015 para Sistemas de Gestión de Calidad

Clase 1 – Historia de la norma ISO 9001 y sus principios

Historia

Familia de normas ISO 9001

La Norma 9001 es parte de la familia de Normas ISO 9000, dentro de la cual las más importantes son:

- **ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario.**

Esta Norma describe los conceptos y principios fundamentales de la gestión de la calidad que son universalmente aplicables a lo siguiente:

- Organizaciones que buscan un éxito sostenido mediante la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad;
- clientes que buscan confianza en la capacidad de una organización para proporcionar consistentemente productos y servicios que se ajusten a sus requisitos;
- organizaciones que buscan confianza en su cadena de suministro para que se cumplan sus requisitos de productos y servicios;
- organizaciones y partes interesadas que buscan mejorar la comunicación a través de un entendimiento común del vocabulario utilizado en la gestión de la calidad;

- organizaciones que realizan evaluaciones de conformidad contra los requisitos de ISO 9001;
- proveedores de capacitación, evaluación o asesoramiento en gestión de la calidad;
- desarrolladores de estándares relacionados.

- **ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos.**

Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización:

- a. Debe demostrar su capacidad de proporcionar consistentemente productos y servicios que satisfagan los requisitos legales y reglamentarios aplicables del cliente, y
- b. tiene como objetivo mejorar la satisfacción del cliente a través de la aplicación efectiva del sistema, incluidos los procesos de mejora del sistema y la garantía de conformidad con el cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables.

Todos los requisitos de ISO 9001: 2015 son genéricos y están destinados a ser aplicables a cualquier organización, independientemente de su tipo o tamaño, o de los productos y servicios que brinda.

- **ISO 14001:2015 Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.**

Especifica los requisitos para un Sistema de Gestión Ambiental que una organización puede usar para mejorar su desempeño ambiental. Esta Norma está destinada a ser utilizado por una organización que busca gestionar sus responsabilidades ambientales de forma sistemática y que contribuye al pilar ambiental de la sustentabilidad.

De acuerdo con la política ambiental de la organización, los resultados previstos de un sistema de gestión ambiental incluyen:

- Mejora del desempeño ambiental;
- cumplimiento de las obligaciones de cumplimiento;
- logro de objetivos ambientales.

Esta norma es aplicable a cualquier organización, independientemente del tamaño, tipo y naturaleza, y se aplica a los aspectos ambientales de sus actividades, productos y servicios que la organización determina que puede controlar o influir considerando una perspectiva del ciclo de vida. No establece criterios de desempeño ambiental específicos.

- **ISO 19011:2011 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.**

Proporciona orientación sobre Sistemas de Gestión de Auditoría, incluidos los principios de auditoría, gestión de un programa de auditoría y realización de auditorías del sistema de gestión, así como orientación sobre la evaluación de la competencia de las personas involucradas en el proceso de auditoría, incluida la persona que gestiona la auditoría programa, auditores y equipos de auditoría.

Es aplicable a todas las organizaciones que necesitan realizar auditorías internas o externas de sistemas de gestión o administrar un programa de auditoría.

Organización Internacional de Normalización

La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO).

La historia de la ISO comenzó en 1946 cuando delegados de 25 países se reunieron en el Instituto de Ingenieros Civiles en Londres y decidieron crear una nueva organización internacional *“para facilitar la coordinación internacional y la unificación de estándares industriales”*. El 23 de febrero de 1947, la nueva organización, ISO, comenzó a operar oficialmente. Desde entonces, han publicado más de 21932 Normas Internacionales que

cubren casi todos los aspectos de la tecnología y la fabricación. Actualmente cuentan con miembros de 162 países y 783 organismos técnicos para encargarse del desarrollo de normas. Más de 135 personas trabajan a tiempo completo para la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza.

Para conocer más sobre la historia de la ISO puede consultarse la línea de tiempo en: <https://www.iso.org/the-iso-story.html>

El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo.

Las Normas pueden comprarse desde la página web de ISO en idioma inglés, o traducidas a otros idiomas, en papel o en formato digital.

<https://www.iso.org/home.html>

El Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM) participa activamente, como representante de la República Argentina, en los procesos de normalización internacional, en ISO. Estas Normas, bajo la codificación "IRAM-ISO", también pueden comprarse desde la web de este organismo: <http://www.iram.org.ar/index.php>.

Historia de la Norma ISO 9001

La Norma ISO 9001 nació en el año 1987, y desde entonces ha sido revisada cuatro veces. La versión más reciente fue emitida en 2015.

- **ISO 9001: 1994:** En esta revisión se realizaron cambios prescriptivos, orientando la norma a grandes empresas de la industria de la fabricación.

- **ISO 9001: 2000:** Se convirtió a una norma de Gestión de la Calidad (y no de control de calidad únicamente). Se introdujo el Enfoque de Procesos, el cual se convertiría en el corazón de la norma. El objetivo central se orientaba a gestionar procesos para alcanzar los resultados previstos y documentarlos.
- **ISO 9001: 2008:** Se centra la norma en el cliente. Se focaliza en la calidad de los productos y servicios así como también en la imagen de la organización.
- **ISO 9001: 2015:** Otorga mayor libertad a la adaptación del Sistema de Gestión de la Calidad para cualquier tipo de organización. No se considera al Sistema de Gestión de la Calidad como una finalidad sino como una herramienta para la prevención y para la innovación.

Principios

Enfoque al cliente

El enfoque principal de la Gestión de la Calidad es *cumplir los requisitos del cliente* (Recordemos que Calidad es Cumplir Los Requisitos) y superar sus expectativas.

El éxito sostenido se alcanza cuando una organización atrae y conserva la confianza de los clientes y de otras partes interesadas pertinentes.

Cada vez que se interacciona con el cliente se tiene la oportunidad de crear mayor valor para el cliente. Se deben entender sus necesidades actuales y prever las necesidades futuras.

Este enfoque otorga los siguientes beneficios, los cuales son clave:

- Aumento de los beneficios económicos y de la cuota de mercado. La empresa puede identificar y adaptarse rápidamente a los cambios de los mercados.
- Aumento de la eficacia de las acciones emprendidas para mejorar la satisfacción del cliente. Las acciones a realizar estarán basadas en datos reales y fiables

(estudios de mercado y análisis de satisfacción), evitando así esfuerzos sin la recompensa esperada.

- Aumento de la fidelidad del cliente. El cliente confiará en la empresa porque ésta conoce sus expectativas y es capaz de mantener un mismo nivel de calidad (producto, plazo de entrega, atención comercial, servicio técnico, etc.).

Para poder llevar a cabo este enfoque se deben tomar las siguientes acciones:

- Estudiar y analizar las necesidades y expectativas de los clientes. En el momento de diseñar los productos y planificar su distribución es necesario conocer previamente lo que el cliente espera del mismo y de la propia empresa.
- Garantizar que los objetivos de mejora de la empresa coinciden con las necesidades y expectativas de los clientes. Las empresas para mantener su nivel de actividad deben mejorar constantemente los productos y servicios ofrecidos. Estas mejoras planificadas deben estar en línea con los gustos y deseos de los clientes.
- Comunicar y hacer que todo el personal entienda las necesidades y expectativas de los clientes. Es imprescindible que cada integrante de la empresa sepa cómo afecta su trabajo a la satisfacción de los clientes.
- Medir la satisfacción del cliente y actuar sobre los resultados. La empresa debe retroalimentarse con la información del grado de satisfacción percibido por sus clientes para poder planificar las mejoras en los productos y/o servicios.
- Desarrollar una gestión sistemática de las relaciones con los clientes. Al hablar de relaciones hablamos desde la atención comercial de primer contacto hasta el servicio post-venta.

La Alta Dirección de la organización es la persona o grupo de personas que dirige y controla la empresa al más alto nivel. La Alta Dirección de una organización debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto a este enfoque asegurando que:

- Se determinan, comprenden, y cumplen regularmente los requisitos del cliente, y los legales y reglamentarios aplicables.
- Se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.

 **Capacitarte.**

Liderazgo

Los líderes son quienes en todos los niveles de la organización establecen la unidad de propósito y la dirección de las acciones, creando condiciones en las que las personas se implican en el logro de los objetivos de la calidad de la organización.

La dirección de la empresa se tiene que preocupar de proveer de recursos y debe demostrar su implicación en todas las actividades del Sistema de Gestión de la Calidad.

Los mecanismos mediante los que la alta dirección alcanza sus objetivos son:

- El compromiso y liderazgo de la alta dirección con el Sistema de Gestión de la Calidad: la alta dirección se responsabiliza de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, ya que establece una política de calidad y unos objetivos que son compatibles con la dirección estratégica y el contexto de la empresa, se tiene que asegurar de que la política de calidad se comunica, se entiende y se aplica.
- El compromiso y el liderazgo en el cliente: se asegura que los productos y los servicios que se ofrecen a los clientes cumple con todos los requisitos legales ofreciendo satisfacción a los clientes.
- Se establece, revisa y mantiene la política de calidad: la política siempre tiene que estar disponible y comunicada dentro de la propia empresa para cualquiera que quiere consultarla.
- Se asignan responsabilidades para los roles pertinentes: debe ser comunicados y entendidos por todos los integrantes de la organización.

Compromiso de las personas

Para una administración eficaz y eficiente es necesaria la participación y respeto de todos los niveles de la organización. Facilitan esta tarea, la mejora de habilidades y los conocimientos entre otros aspectos.

Es esencial contar con personas competentes, empoderadas y comprometidas, para poder aumentar la capacidad de la organización de generar y proporcionar valor. Para lograr este propósito, se deben considerar:

- Identificación de las competencias del personal para el desempeño de sus funciones.
- Reducir la brecha entre las competencias existentes y las deseadas mediante entrenamientos específicos.
- Evaluar en forma periódica el desempeño de todo el personal, según metas y objetivos previamente planteados (no se puede evaluar a una persona considerando un objetivo que no fue correctamente informado y entendido).
- Concientizar acerca de la importancia del trabajo de cada persona y su repercusión en la organización. Cada miembro de la organización es parte importante de un proceso y debe estar interiorizado con sus responsabilidades.
- Identificación de necesidades de formación.

Al aumentar el compromiso del personal, la empresa obtiene las siguientes ventajas:

- Personal motivado, comprometido y participativo equivale a mayor productividad.
- Innovación y creatividad en el logro de los objetivos de la organización.
- Responsabilidad de los individuos respecto de su propio desempeño.
- Participación y contribución de todo el personal en la mejora continua.

La aplicación de este principio conduce a que sus integrantes:

- Comprendan e interioricen la importancia de su contribución y función en la organización.
- Identifiquen las restricciones y los límites de su propio desempeño.
- Detecten las causas de los problemas y planteen posibles soluciones.
- Evalúen su propio desempeño comparándolos con sus metas y objetivos personales.
- Busquen activamente la mejora de su competencia, aumentar su conocimiento, y ampliar su experiencia.

- Compartan libremente su conocimiento y experiencias.
- Discutan abiertamente los problemas y los asuntos de la organización.

Enfoque a procesos

La norma ISO 9001:2015 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un Sistema de Gestión de la Calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos.

La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de los objetivos previstos. Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización.

Los beneficios de aplicar el enfoque basado en procesos son:

- Lograr los resultados deseados previstos mediante la integración y alineación de los procesos.
- Ayudar a focalizar los esfuerzos en la eficacia y eficiencia de los procesos.
- Aportar confianza a los clientes y demás partes interesadas en cuanto al desempeño de la organización.
- Ofrecer transparencia en las operaciones de la organización.
- Proporcionar mejores resultados, más coherentes y predecibles.
- Facilitar oportunidades para priorizar las iniciativas de mejora, lo que consigue estimular la participación del personal y la clarificación de sus responsabilidades.

Para implementar este enfoque se debe:

- Definir los objetivos del sistema y de los procesos necesarios para lograrlos,
- determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos,

- entender las capacidades de la organización y determinar las restricciones de recursos antes de actuar,
- determinar las interdependencias del proceso y analizar el efecto de las modificaciones a los procesos individuales sobre un sistema como un todo,
- gestionar los procesos, sus secuencias, y sus interrelaciones como un sistema para lograr los objetivos de la calidad de la organización de una manera eficaz y eficiente,
- asegurarse que la información necesaria y los recursos estén disponibles para operar y mejorar los procesos, y para realizar el seguimiento, analizar y evaluar el desempeño del sistema global,
- asignar las responsabilidades y autoridades para los procesos,
- gestionar los riesgos y oportunidades,
- evaluar los procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran dar los resultados previstos,
- mejorar los procesos y el Sistema de Gestión de la Calidad.

La organización debe:

- Mantener información documentada para apoyar la operación por procesos,
- conservar la información para evidenciar que los procesos se realizan según lo planificado.

Mejora

Las organizaciones exitosas tienen un enfoque orientado a la mejora continua. La mejora es esencial para que una organización mantenga o aumente los niveles de desempeño, reacciones a los cambios, y cree nuevas oportunidades.

La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente. Estas deben incluir:

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

¿Cómo? A partir de:

- Los reclamos de los clientes,
- La medición de Satisfacción de los clientes.
- Las propuestas del personal,
- Los resultados de las investigaciones de las causas de las no conformidades;
- Los resultados de las auditorías internas;
- Los resultados de las inspecciones externas.

La Mejora Continua es la base de cualquier Sistema de Gestión de Calidad; y a las oportunidades para mejorar se presentan todos los días, es muy importante una Dirección comprometida que aproveche estas situaciones para mejorar y salir adelante. Para que la mejora sea productiva y se realice en forma habitual se pueden tomar acciones como:

- Promover que todo el personal sea partícipe de la mejora continua de la empresa, y defina objetivos de mejora.
- Capacitar a las personas en todos los niveles de la organización sobre cómo aplicar las herramientas básicas y las metodologías para lograr los objetivos de mejora;
- Desarrollar e implementar proyectos de mejora en toda la organización;

- Realizar seguimientos, auditorías, y revisiones de cada etapa de los proyectos de mejora;
- Integrar las consideraciones a los procesos de la empresa;
- Reconocer y admitir las mejoras.

Al implementar la mejora en las empresas uno debe trabajar con todo el personal para evidenciar las mejoras y poder erradicar los “esto siempre se hizo así”, “esto funciona para que cambiar”, y “no tengo tiempo para capacitarme o analizar”. Por eso, repito, es importante una Dirección comprometida que baje una línea de trabajo orientada hacia mejorar.



Toma de decisiones basado en la evidencia

Si bien muchas personas tienen presentimientos acertados o instinto natural, para mantener un Sistema de Gestión de Calidad orientado a la mejora continua esto no es suficiente, es necesario tomar decisiones basadas en el análisis y la evaluación de datos,

e información. De esta forma hay mayor probabilidad de producir los resultados deseados.

Tomar decisiones puede ser un proceso complejo, y siempre implica un grado de incertidumbre. Por ello es importante tener bien definidos los procesos de la empresa y entender las relaciones de causa y efecto, y las consecuencias potenciales no previstas. El análisis de los hechos, las evidencias y los datos conduce a una mayor objetividad y confianza en la toma de decisiones. No es haciendo lo mismo de siempre que se logran mejores resultados.

Para ello es importante:

- 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, asegurar que son fiables, precisos y seguros;
- Utilizar herramientas y métodos adecuados para el análisis y la evaluación de los datos;
- Asegurar que el personal este entrenado y sea competente para el análisis de los datos;
- Tomar acciones y decisiones basadas en la evidencia, equilibrando la experiencia con la intuición

Al realizar estas acciones se obtendrán gran cantidad de beneficios, como ser:

- Mejora de los procesos de toma de decisiones;
- Mejora de la evaluación de desempeño del proceso y de la capacidad de lograr los objetivos;
- Mejora de la eficacia y eficiencia operativas;

- Aumento de la capacidad de revisar, cuestionar y cambiar las opiniones y las decisiones;
- Aumento de la capacidad de demostrar la eficacia de las decisiones previas.

Gestión de las relaciones

El cliente no es la única relación importante para el éxito sostenido de una empresa.

Se deben gestionar de forma apropiada las relaciones con la sociedad (entidades regulatorias, medio ambiente, responsabilidad social empresarial), los socios estratégicos, los proveedores, y el propio personal.

Es necesario conocer, escuchar y fomentar el desarrollo de 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.

Para ello se pueden tomar las siguientes acciones que puede tomar:

- Determinar las partes interesadas pertinentes (tales como proveedores, socios, clientes, inversionistas, empleados y la sociedad en su conjunto) y su relación con la organización.
- Determinar y priorizar las relaciones con partes interesadas que deben ser gestionados.
- 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.
- Medir el desempeño y proporcionar retroalimentación a las partes interesadas, según proceda, para mejorar las iniciativas de mejora.
- Establecer el desarrollo colaborativo y mejorar las actividades con proveedores, socios y otras partes interesadas.
- Fomentar y reconocer las mejoras y los logros de los proveedores y socios.

Los beneficios de una gestión de las relaciones exitosa son:

- Aumento del desempeño de la organización y de sus partes interesadas pertinentes.
- Entendimiento común de los objetivos y los valores entre las partes interesadas.
- Aumento de la capacidad de crear valor para las partes interesadas compartiendo los recursos y la competencia, y gestionando los riesgos relativos a la calidad.
- Establecer una cadena de suministro bien gestionada que proporciona un flujo estable de productos y servicios.

 **Capacitarte.**

Clase 2 – Sistema de Gestión de la Calidad

Comprensión de la Organización y de su contexto

La organización debe establecer las cuestiones tanto externas como internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que pueden afectar a su capacidad para lograr los resultados previstos de su Sistema de Gestión de la Calidad.

La organización tiene la obligación de realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre dichas cuestiones externas e internas:

- Estas cuestiones pueden tratar factores positivos y negativos o condiciones para su consideración.
- La comprensión del contexto externo puede verse facilitado al considerar cuestiones relativas de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.
- La comprensión del contexto interno puede verse facilitado al considerar cuestiones ligadas a los valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización.

Existen cuestiones externas e internas a la organización que pueden afectar al propósito de la misma y su dirección estratégica, y que por tanto deben tenerse en cuenta en el Sistema de Gestión de la Calidad. Son aspectos que pueden intervenir en la capacidad de la organización para conseguir los resultados deseados.

Por ello la organización debe:

- Determinar las partes interesadas pertinentes al Sistema de Gestión de la Calidad.
- Determinar los requisitos pertinentes de estas partes interesadas.
- Realizar el seguimiento de estos requisitos.

Para llevar a cabo el cumplimiento de este requisito se pueden emplear numerosas herramientas de calidad (Ver el Material Complementario para conocer más acerca de estas herramientas).

Alcance y exclusiones

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;
- Los productos y servicios de la organización.

La organización debe aplicar todos los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 si son aplicables en el alcance determinado de su Sistema de Gestión de la Calidad.

El alcance debe estar disponible y se debe mantener como información documentada. El mismo debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de la Norma que la organización determine que no es aplicable para el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad.

La conformidad con la Norma ISO 9001:2015 sólo se puede declarar si los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o a la responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.

Existen empresas en las que ciertos requisitos no se aplican. Es posible excluir los requisitos que no les sean aplicables de la norma ISO 9001 2015. La norma no hace referencia específica a las exclusiones, pero sí reconoce que una empresa puede tener que revisar cómo se aplican los requisitos, considerando el tamaño de la empresa, el

modelo de gestión, las actividades que lleva a cabo la empresa o la naturaleza de los riesgos y las oportunidades. Cuando un requisito puede aplicarse, la organización debe decidir si se aplica o no. Cuando el requisito que se determina no es aplicable, no se debe aplicar, valga la redundancia, ya que puede dar lugar a fallos en la conformidad de los productos y la satisfacción del cliente.

Por ejemplo: Si una organización no hace ningún trabajo de diseño, pero trabaja con diseños ofrecidos por los clientes, estos requisitos puede que no sean aplicables en esta empresa. Esto puede ser en el caso de una tienda de maquinaria que sólo toma los dibujos y los archivos, y la utiliza para mecanizar la pieza. De esta forma, el cliente tiene a su cargo el diseño y los cambios que se produzcan en éste. El taller de máquinas cuenta con requisitos que no son aplicables.

Algunos pueden tratar de argumentar que es una situación similar, en la que el taller mecánico se encuentra tomando diseños del cliente y el mecanizado de las piezas. Puede excluir todos los requisitos que se encuentran relacionados con los productos y servicios. El argumento puede ser que el cliente proporciona la información y la organización no tiene que determinar los requisitos. Este punto de vista sería incorrecto por dos motivos:

- Primero, los requisitos de la norma ISO 9001 incluyen la evaluación de la capacidad de la empresa para cumplir con todos los requisitos definidos. La revisión de los dibujos y los archivos enviados son parte de dicha actividad.
- Segundo, al no examinar la documentación y los ficheros proporcionados no se aseguran que se incluyan todos los requisitos. Esto puede hacer que no se consiga la satisfacción del cliente. De esta forma, se deja de cumplir uno de los criterios principales para determinar la aplicabilidad. Se deben incluir todos los procesos para hacer frente a estos requisitos en su Sistema de Gestión de Calidad.

Los requisitos de la norma ISO 9001 2015 no se escriben con la intención de que las organizaciones implementan muchos procesos que no les sirvan. Los requisitos tiene el objetivo de servir de base para cualquier organización. Deben generar un sistema para asegurar la satisfacción del cliente y la mejora.

Si ciertos requisitos no son aplicables en su empresa, entonces tiene sentido que no se incluyan en el Sistema de Gestión de Calidad. Sin embargo, si trabajamos para ver cuantos requisitos se pueden excluir se reduce el número de procesos y con el tiempo se generan problemas.

Se debe utilizar la norma ISO 9001 2015 como guía y considerar de forma cuidadosa si se beneficia o no de la exclusión de los procesos.

Política de calidad

La Alta Dirección de la organización 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.
- Incluya un compromiso de mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

La Política debe:

- Ser comunicada al personal, en todos los niveles de la organización. Debe asegurarse que el personal la conozca, entiende y aplique.
- Debe estar disponible como información documentada. Es recomendable colocarla en lugares a la vista (como carteleras) en los lugares de trabajo.

- También debe estar disponible para las partes interesadas pertinentes (proveedores, clientes, entidades regulatorias).

Hay empresas que tienen pegada la misma política por diez años en la recepción de la organización, lo cual la hace perder todo sentido, es aconsejable que:

- La política sea revisada, y actualizada de ser necesario, por ejemplo, al realizarse la Revisión por la Dirección (de la cual conoceremos más en el próximo módulo).
- Se realicen capacitaciones periódicas para explicar la misma al personal, y/o comunicarles las actualizaciones.
- Evaluar el conocimiento del personal respecto a la misma en auditorías internas, con preguntas cerradas como ser *¿Conoce la política de calidad?, ¿Sabe dónde se encuentra?,* y luego con preguntas abiertas como *¿Podría explicarme la Política de Calidad de la Empresa?.*

Ejemplo de Política de Calidad:

Consciente del compromiso que contrae y avalado porque su amplia experiencia le permite comprender las dificultades y necesidades de sus Clientes, la Gerencia General de EMPRESAXXXX, por medio de este documento, establece su Política de la Calidad asumiendo la responsabilidad de:

- *Cumplir los compromisos adquiridos con el cliente, mejorando continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.*
- *Cumplir con los requisitos legales y reglamentarios que apliquen.*
- *Comunicar esta Política de la Calidad a todo el personal, con el propósito de que sea entendida y sirva de motivación para su participación activa y responsable.*
- *Brindar a todo el personal involucrado la capacitación y entrenamiento constante, para que el compromiso asumido en esta política se cumpla.*

- *Trabajar permanentemente en la investigación y desarrollo de nuevas técnicas para satisfacer todos los requerimientos de nuestros clientes y anticiparnos a los cambios del mercado.*
- *Revisar esta Política de la Calidad una vez al año para su continua adecuación y vigencia.*

Finalmente, nuestro compromiso es con nuestra propia organización, adquiriendo nuevas tecnologías, proporcionando mejores instalaciones y creando reservas para ser utilizadas en tiempos adversos, desarrollando una organización económicamente sustentable basándonos en el respeto a las instituciones, las leyes y el medio ambiente.

Responsabilidades

La Alta Dirección debe asegurar que las responsabilidades y roles pertinentes se asignen, se comuniquen, y se entiendan en toda la organización. Cada miembro del personal debe conocer las funciones y responsabilidades que le han sido asignadas.

A su vez, debe asignar la autoridad y responsabilidad para:

- Asegurarse que el Sistema de Gestión de la Calidad es conforme con los requisitos de la Norma.
- Asegurarse que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas.
- Asegurarse que será informada sobre el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad y sobre las No Conformidad y/o Oportunidades de Mejora.
- Asegurarse que se promueve el Enfoque al Cliente en toda la organización.
- Asegurarse de que la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios.

Que cada uno conozca sus roles y responsabilidades es esencial para ejecutar los procesos de trabajo con agilidad y eficiencia. Además de evitar clientes insatisfechos, oportunidades de negocio, confusión, mal clima interno, pérdidas de tiempo, etc.

Para cumplir con este requisito pueden describirse las responsabilidades para cada puesto dentro de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, y definir el Organigrama de la Empresa incluyendo cada uno de estos puestos.

También puede ser útil una Matriz RACI:

La matriz de la asignación de responsabilidades (RACI por las iniciales de los tipos de responsabilidad) se utiliza generalmente en la gestión de proyectos para relacionar actividades sin recursos (individuos o equipos de trabajo). De esta manera se logra asegurar que cada uno de los componentes del alcance esté asignado a una persona sin ideas o a un equipo incompetente.

A cada tarea, actividad o grupo de tareas se le asigna uno de los roles RACI que se definen en la siguiente tabla:

Rol			Descripción
R	<i>Responsible</i>	Encargado	Este rol corresponde a quien efectivamente realiza la tarea. Lo más habitual es que exista sólo un encargado (R) por cada tarea; si existe más de uno, entonces el trabajo debería ser subdividido a un nivel más bajo, usando para ello las matrices RACI.
A	<i>Accountable</i>	Responsable	Este rol se responsabiliza de que la tarea se realice y es el que debe rendir cuentas sobre su ejecución. Sólo puede existir una persona que deba rendir cuentas (A) de que la tarea sea ejecutada por su encargado (R).
C	<i>Consulted</i>	Consultado	Este rol posee alguna información o capacidad necesaria para realizar la tarea.
I	<i>Informed</i>	Informado	Este rol debe ser informado sobre el avance y los resultados de la ejecución de la tarea. A diferencia del consultado (C), la comunicación es unidireccional.

En esta matriz se asigna el rol que el recurso debe desempeñar para cada actividad dada. No es necesario que en cada actividad se asignen los cuatro roles, pero sí por lo menos el de responsable (A) y el de encargado (R). Un mismo recurso puede tener más de un rol para una tarea, por ejemplo puede ser el encargado (R) y responsable (A) del mismo, en cuyo caso se anotará R/A.

Planificación - Objetivos de la Calidad

La Organización debe establecer los Objetivos de la Calidad para las funciones y niveles correspondientes y los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad. Los objetivos de la calidad deben:

- Ser afines con la política de la calidad.
- Ser medibles.
- Considerar los requisitos aplicables.
- Ser acertados para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente.
- Ser objeto de seguimiento.
- Ser comunicados.
- Actualizarse, según convenga.

La organización debe conservar información documentada sobre los objetivos de la calidad. Al planificar la forma de lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe establecer:

- Qué se va a hacer.
- Qué recursos se necesitarán.
- Quién será el responsable.
- La forma en que se evaluarán los resultados.

Al plantear los objetivos suelen cometerse los siguientes errores:

- Usar los objetivos como algo superficial para cumplir con las ISO, y no utilizarlo como una herramienta eficaz para la toma de decisiones y la gestión estratégica.
- Plantear objetivos que no son medibles.
- No asignar las responsabilidades respecto al cumplimiento de los objetivos.
- No comunicar ni concientizar al personal respecto a los objetivos.
- No llevar a cabo revisiones periódicas del progreso del cumplimiento de los objetivos.
- Establecer objetivos imposibles de cumplir.

Planificación – Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar

Se deben planificar las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades, integrar e implementar acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad y evaluar la eficacia de estas acciones

Por ejemplo:

- Evitar riesgos: implantar medidas para que el riesgo no se materialice.
- Asumir riesgos para perseguir una oportunidad: Implantar medidas de mejora para alcanzar la oportunidad.
- Eliminar la fuente de riesgo: Cambiar un proceso, materiales, etc...
- Cambiar la probabilidad o las consecuencias: Analizar e implantar medidas.
- Compartir el riesgo: Por ejemplo mediante contratos con proveedores.
- Mantener riesgos o asumir el riesgo.: Una empresa puede decidir libremente asumir que no quiere, o no puede tomar medidas para un riesgo determinado, por considerar que el esfuerzo por su eliminación/ reducción no compensa a la organización

A la hora de enfocar los “riesgos y oportunidades” en una organización, los pasos a seguir podrían ser:

- 1- Realizar un análisis del contexto.
- 2- Identificar las necesidades y expectativas de las partes interesadas “pertinentes”
- 3- Identificar los riesgos y oportunidades asociados a los procesos productivos de la organización (aquellos que tienen especial impacto en la satisfacción de los clientes).
- 4- Documentar cómo se abordarán los riesgos y oportunidades.
- 5- Analizar la eficacia de las acciones emprendidas para abordar riesgos y oportunidades.

Análisis de Riesgos.

Uno de los propósitos fundamentales de un Sistema de Gestión de la Calidad es actuar como una herramienta preventiva. En la Norma ISO 9001:2015 el concepto de acción preventiva se expresa mediante el uso del pensamiento basado en riesgos al formular los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.

Este análisis ha permitido reducir los requisitos prescriptivos y su sustitución por requisitos basados en el desempeño.

La norma específica que la organización debe planificar acciones para abordar los riesgos, pero no indica ningún método formal para la gestión del riesgo, ni un proceso documentado de la gestión del riesgo. Cada organización puede decidir cómo desarrollar la metodología para la gestión de riesgo, siendo responsable de las acciones que toma, incluyendo si conserva o no información documentada como evidencia.

Los principales riesgos en una empresa se identifican al realizar la comprensión de la organización y su contexto, como vimos al inicio de esta clase. También existen riesgos adicionales que pueden ser identificados por cualquier miembro del personal y en cualquier momento.

Por ejemplo, una empresa de ingeniería que trabaja por proyectos tendrá por un lado los riesgos generales que salgan de la comprensión de la organización y su contexto, y por otro lado los que analizan por cada proyecto dependiendo de su naturaleza.

Uno de los métodos más populares para realizar la identificación de riesgos en una empresa y su análisis es el FMEA (Failure Mode Effects Analysis) un método específico de tratamiento de riesgos que clasifica los riesgos por probabilidad y por consecuencia.

Para realizar una correcta clasificación debemos:

- Identificar el riesgo.
- Identificar el proceso donde aparece.
- Asignar una clasificación de probabilidad (**C_P**) al riesgo identificado la cual se compone de:
 - la probabilidad, y
 - las frecuencias en que se ha repetido en ocasiones anteriores.
- Asignar una calificación de la consecuencia (**C_C**) si el riesgo fuese encontrado; la cual se compone de:
 - la eventual pérdida del contrato con el cliente;
 - impacto negativo en los clientes existentes;
 - incapacidad para cumplir con los términos del contrato;
 - cualquier violación de los reglamentos o leyes legales;
 - impacto en la reputación de la empresa
 - y el coste estimado de la corrección.

El factor de riesgo final (**F_R**) se calcula según la siguiente ecuación:

$$C_P \times C_C = F_R$$

Para los riesgos con una calificación de Factor de Riesgo final igual o superior al umbral establecido por la Alta Dirección se debe decidir si se rechazará el proceso debido al

riesgo o si se aceptará el riesgo, después de desarrollar un plan de mitigación del mismo. El plan de mitigación debe ser documentado.

Los riesgos con un factor menor que el umbral de riesgo pueden ser aceptados sin un plan de mitigación, a menos que la Dirección indique lo contrario.



Clase 3 - Recursos

Recursos necesarios.

La organización debe determinar y proporcionar los recursos-necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe considerar:

- las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes
- qué se necesita obtener de los proveedores externos.

Personas

La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.

Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.

La infraestructura puede incluir:

- edificios y servicios asociados;
- equipo, incluyendo hardware y software;
- recursos de transporte;
- tecnología de la información y la comunicación.

Ambiente

La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

Un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como:

- sociales (por ejemplo, no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos);
- psicológicos (por ejemplo, reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones);
- físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido). Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios suministrados.

Seguimiento y medición

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.

La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

- son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;
- se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.

La mención al concepto de seguimiento se debe a que hay equipos que no se utilizan para obtener una magnitud de una variable, con propósitos de medición, sino para conocer el estado de algo, con el propósito de controlar el producto o proceso. Estos otros equipos también son susceptibles a “fallar”, y su conformidad se debe evaluar aplicando técnicas de la misma índole que con los equipos de medición (técnicas metrológicas). Estos son algunos ejemplos de equipos de seguimiento y medición:

- Un termómetro para controlar la temperatura de conservación del producto.
- Un detector de presencia de una línea de montaje (ejemplo de seguimiento).
- Un pie de rey para medir el espesor de una pieza.
- Un manómetro para medir la presión en líneas de producción.

Elementos básicos del sistema de control de dispositivos de seguimiento y medición:

- ❑ Inventario: Como todo elemento de infraestructura, el primer paso es inventariar; se debe hacer un listado de todos los equipos que se utilizan y una ficha (digital o impresa) para cada equipo. Asignar un código o identificación única a cada elemento, dicho código debe estar físicamente sobre el elemento, o bien utilizar cualquier otro método que garantice su identificación fácil e inequívoca.
- ❑ Ficha de equipo: Describir las características relevantes para cada equipo en una ficha, misma que puede estar en cualquier soporte medio, pero siempre debe estar asociada al equipo o equipos correspondientes.
- ❑ Controles a realizar: Determinar qué controles de verificación o calibración debe recibir cada equipo. Indicar qué se ha de hacer, quién lo ha de hacer (servicio externo o propio), qué procedimientos se han de utilizar para hacerlo (si el servicio es propio), y cada cuánto hay que efectuar los controles
- ❑ Determina los criterios de conformidad: En función del uso que se haga de cada equipo, se deben determinar los límites que separan un equipo conforme de otro que no lo es. El resultado de cada verificación o calibración debe ser analizado, y en base a dicho criterio, se debe resolver si el equipo es apto o no para su uso previsto.

- ❑ Identifica y registra el estado de los equipos: Para asegurar la conformidad del producto, hay que asegurarse de que los equipos de medición (o seguimiento) han sido declarados aptos dentro del sistema. El método más extendido y sencillo para identificar el estado de calibración es añadir una etiqueta de conformidad o no conformidad a los equipos que han sido verificados o calibrados. En esta etiqueta se hace constar el código del dispositivo, la fecha de realización del último control, la fecha prevista para el próximo control, y la palabra APTO indicando que está en perfectas condiciones para su uso.
- ❑ Reacción frente a la detección de dispositivos no conformes: Si el equipo no funciona bien, existe la probabilidad de que algunos productos verificados hayan sido dados por buenos cuando no lo son. La norma en este caso requiere que se realice una investigación, que se evalúe la validez de los resultados obtenidos con dichos equipos, que se registren los resultados de dicha evaluación, y se inicien las acciones apropiadas tanto con el equipo como con los productos que fueron verificados.
- ❑ Software al servicio de los procesos de seguimiento y medición: El tratamiento estadístico de datos, su representación gráfica o el cálculo de otras magnitudes mediante la utilización de programas informáticos ofrecen resultados imprescindibles para determinar la conformidad de productos y procesos. Estos software utilizados en procesos de seguimiento y medición, debe ser también sometido a un control que confirme la capacidad de estos programas. Esta confirmación se realiza probando el software, ya sea una hoja de cálculo o un software adquirido a una empresa especializada.

Trazabilidad de las mediciones

Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:

- calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;
- identificarse para determinar su estado;
- protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.

Conocimientos de la organización

La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario.

Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y/o las actualizaciones requeridas.

Los conocimientos de la organización son conocimientos específicos que la organización adquiere generalmente con la experiencia. Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la organización. Los mismos pueden basarse en:

- fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios);
- fuentes externas (por ejemplo, normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).

Cada compañía tiene un conocimiento especial que los diferencia de la competencia. Cuando este conocimiento no se captura, se le llama comúnmente “conocimiento tribal”, y puede estar en peligro de perderse cuando los empleados más antiguos dejan la empresa.

Para capturar el conocimiento de la organización se puede implementar:

- **Instrucciones de trabajo:** Con las instrucciones de trabajo, queda por escrito el conocimiento de un determinado proceso, lo que facilita la comprensión del mismo.
- **Listas de comprobación:** En este caso el conocimiento se compone de un número de cosas que se deben comprobar antes de que un trabajo se haya completado.
- **La formación de paquetes:** A veces solo se necesita que queden recogidos los principales puntos de un proceso, y teniendo esto en algún tipo de programa de formación puede ser la mejor manera de registrar el conocimiento.
- **En el puesto de trabajo:** Cuando el conocimiento no se puede escribir, puede ser beneficioso utilizar la formación en el puesto de trabajo en el que una persona con mayor experiencia transferirá el conocimiento de la organización indocumentado a los demás.
- **Base de datos de conocimiento:** Se puede capturar el conocimiento o los problemas o éxitos que se han producido con un producto o servicio

escribiéndolos en una base de datos para su revisión durante el diseño. De esta manera, el conocimiento es capturado de inmediato y puede ser revisado cuando se creó el diseño siguiente producto.

 **Capacitarte.**

Competencia

La organización debe:

- determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;
- cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
- conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.

Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente; o la contratación o subcontratación de personas competentes.

Cada perfil que se requiera en la organización, que pueda afectar al desempeño y eficacia del Sistema de Calidad, debe estar descrito en cuanto a educación y/ o experiencia necesaria.

Esta descripción puede contener, a modo de ejemplo, los siguientes datos:

- Objetivo del puesto.
- Principales responsabilidades.
- Otras funciones y tareas.
- Requisitos mínimos en cuanto a educación y experiencia.
- Clientes internos y externos.
- Proveedores internos y externos.

La responsabilidad de elaborar estas fichas recae principalmente en el departamento de RRHH, con la ayuda del Responsable del sector, y suelen ser aprobadas por la Dirección. Todo el personal debe estar en formación continua. Se deben adquirir nuevos conocimientos en cualquier faceta que permita mejorar la calidad del trabajo realizado. Esta formación puede ser interna o externa, aprovechando cualquier oportunidad de formación, con el fin de aumentar la productividad.

Toma de conciencia

La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:

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

La conciencia en calidad supone la construcción de ideas y elementos que los trabajadores necesitan conocer para aplicar en su puesto de trabajo y conseguir los objetivos de la empresa.

Existen diferentes cuestiones que se encuentran involucradas en la **toma de conciencia**, como puede ser la definición de procesos, la comunicación efectiva, la supervisión, etc. En las organizaciones se debe construir un entorno que facilite la consecución de los objetivos, por lo que debe facilitar infraestructura, recursos, métodos y personal competente. La empresa debe estar diseñada para facilitar que se consigan los objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad.

Los empleados deben conocer la importancia que tienen sus actividades. Ellos tienen que ser capaces de realizar todas las actividades que contribuyen a conseguir los

objetivos. Los trabajadores por sí mismo deben decidir la mejor opción a la hora de utilizar sus recursos y esfuerzos.

Para motivar a los trabajadores y promover el conocimiento y la innovación de la calidad se puede recurrir a la utilización de:

- Encuestas de satisfacción a los empleados.
- Equipos con diferentes funciones.
- Premios y reconocimiento de los empleados.
- Realizar compañías con carteles.
- Realizar talleres de sensibilización.
- Establecer un buzón de sugerencias para mejorar.
- Llevar a cabo reuniones abiertas.

Todas estas prácticas son utilizadas para responder a las preguntas e inculcar una cultura de calidad en la empresa.

Otra de las tareas importantes es la comunicación interna es sensibilizar a los trabajadores y mostrarles como su trabajo tiene un impacto en los objetivos establecidos por el Sistema de Gestión de la Calidad de la organización.

Realizar una comunicación eficiente es fundamental para conseguir el éxito en cualquier cambio que se realice en los objetivos de la organización.

Que el proceso de comunicación sea bueno depende del líder del Sistema de Gestión de la Calidad y de la Alta Dirección.

La **conciencia de la calidad** depende de la formación inicial que se ofrezca a los trabajadores, y ésta debe incluir:

- La política de la calidad.
- El significado de la calidad según las actividades que realicen los empleados.
- Conocer a la perfección los objetivos y las metas establecidos en el Sistema de Gestión de la Calidad.

- Los responsables del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Los planes de control de los procesos.
- Cómo poder acceder a la información
- Como informar sobre todos los riesgos y las incidencias que se produzcan.
- Poder solicitar todos los cambios que sean necesarios para cumplir con la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Publicar todas las actualizaciones para que los empleados las conozcan.

Comunicación

La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:

- ¿Qué vamos a comunicar? Lo más probable es que se necesite comunicar sobre las no conformidades de los productos o servicios de una organización.
- ¿Cuándo lo vamos a comunicar? Es importante conocer los procesos de tiempo y saber si los clientes están informados sobre los productos y servicios.
- ¿A quién va dirigida la comunicación? Los clientes y partes de interés con las que una organización debe comunicarse.
- ¿Cómo se comunicará? Existen muchas maneras de comunicación y deben variar según la información que se desee obtener y ofrecer a las diferentes partes interesadas.
- ¿Quién va a comunicar? Este proceso variará dependiendo de la información que se defina comunicar o de la gravedad e importancia de la información.

La norma se orienta a incrementar la precisión en aspectos de comunicación externa e interna para que sea mucho más eficiente, se deben establecer canales de comunicación con los que se tenga claro qué, cuándo y con quién se va a realizar la comunicación.

Una empresa tiene que establecer de cierta forma lo que quiere comunicar sobre diferentes asuntos del sistema de gestión. Resulta muy importante saber cómo y cuándo

realizar la comunicación para así llevar un control y saber reacciones ante situaciones de estrés.

 **Capacitarte.**

Clase 4 - Documentación.

Información documentada

El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:

- la información documentada requerida por la Norma ISO 9001:2015;
- la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La extensión de la información documentada para un sistema de gestión de la calidad puede variar de una organización a otra, debido a:

- el tamaño de la organización y a su tipo de actividades, procesos, productos y servicios;
- la complejidad de los procesos y sus interacciones;
- la competencia de las personas.

La información documentada puede estar en cualquier formato y medio, y puede provenir de cualquier fuente. La misma puede hacer referencia a:

- El sistema de gestión, incluidos los procesos relacionados.
- La información generada para que la organización opere (documentación).
- La evidencia de los resultados alcanzados (registros).

Creación y actualización

La norma ISO 9000 establece los siguientes conceptos relevantes al documentar un sistema de gestión de calidad:

- Documento: Información y el medio en el que está contenida
- Especificación: Documento que establece requisitos
- Guía: Documento que establece recomendaciones o sugerencias

- Información: Datos que poseen significado.
- Información documentada: Información que una organización tiene que documentar y mantener.
- Manual de calidad: Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad en la organización
- Procedimiento: Forma especificada de llevar a cabo una actividad o proceso
- Plan de calidad: Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico
- Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.
- Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas
- Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:

- la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);
- el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);
- la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.

Control de la información documentada

La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:

- esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;
- esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:

- distribución, acceso, recuperación y uso;
- almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- control de cambios (por ejemplo, control de versión);
- conservación y disposición.

La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.

El acceso puede implicar una decisión en relación al permiso, solamente para consultar la información documentada, o al permiso y a la autoridad para consultar y modificar la información documentada.

Planificación de los cambios

Los cambios del Sistema de Gestión de la Calidad obedecen a cosas diferentes como puede ser la mejora continua, los cambios no controlados, implementar parcialmente la norma, la falta de comunicación, etc. todo esto puede generar no conformidades en el sistema, por lo que es necesario sujetarse a un método con el que poder gestionar los cambios con el fin de garantizar la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad.

Cuando la organización determina la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada

La organización debe considerar:

- el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;
- la integridad del sistema de gestión de la calidad;
- la disponibilidad de recursos;
- la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

El personal de la organización tiene que conocer la forma en la que se deben gestionar los cambios y es recomendable contar con un instructivo para rellenar la solicitud de cambio según el formato establecido.

La persona que se encargue de recibir las solicitudes de cambio debe verificar el contenido de la información y someterla a un proceso de revisión y evaluación que pueda derivar en una aprobación o rechazo de la solicitud. Todas las solicitudes de cambio, independiente del resultado que obtengan de la evaluación, deben quedar registradas.

La implementación de un cambio debe realizarse sin afectar la integridad del mismo. Después de aplicar el cambio se debe evaluar si se produce el resultado deseado. Las auditorías internas son el medio adecuado para evaluar si es eficiente el cambio.

Mapa de procesos

Un mapa de procesos es un diagrama de valor que representa, a manera de inventario gráfico, los procesos de una organización en forma interrelacionada

El mapa de procesos recoge la interrelación de todos los procesos que realiza una organización. Existen diversas formas de hacer un mapa de procesos.

El mapa de procesos permite contar con una perspectiva global-local, ubicando cada proceso en el marco de la cadena de valor. Simultáneamente relaciona el propósito de la organización con los procesos que lo gestionan, de modo que sirve también como herramienta de aprendizaje para los trabajadores.

Tipos de procesos

- 1- Procesos claves:** son aquellos directamente vinculados a los bienes producidos o a los servicios que se prestan y, en consecuencia, orientados al cliente/usuario. Centrados en aportar valor, su resultado es percibido directamente por el cliente o usuario. Por lo general, en la ejecución de estos procesos intervienen varias áreas funcionales y son los que emplean los mayores recursos.
- 2- Procesos estratégicos:** son aquellos establecidos por la alta dirección para definir cómo opera el negocio y cómo se crea valor. Constituyen el soporte de la toma de decisiones relacionadas con la planificación, las estrategias y las mejoras en la organización. También proporcionan directrices y límites al resto de los procesos. Ejemplos de procesos estratégicos son la comunicación interna, la comunicación con el cliente, el marketing, el diseño, la revisión del sistema, la planificación estratégica, el diseño de planes de estudios, entre otros.
- 3- Procesos de apoyo o soporte:** son aquellos que sirven de soporte a los procesos claves y a los procesos estratégicos. En muchos casos, estos procesos son determinantes para conseguir los objetivos de los procesos dirigidos a cubrir las necesidades y expectativas de los clientes o usuarios. Ejemplos de procesos de apoyo o soporte: formación, compras, auditorías internas, informática, etc.

La definición de un **mapa de procesos de calidad de una empresa** culmina en la elaboración de una ficha por cada proceso identificado —en la que se relacionan los aspectos clave del mismo y los elementos principales que lo conforman—, el establecimiento de unos indicadores de desempeño que permitan monitorizarlo y evaluarlo, y un diagrama que lo sitúe en el lugar que le corresponde según importancia, peso específico y relevancia estratégica dentro del entramado corporativo general.

Motivos por los que contar con un mapa de procesos:

- Ayuda a definir una estructura coherente de la organización, estableciendo en todo momento la jerarquía en la misma.
- Es una buena herramienta para analizar los procesos, ayudando a incrementar la calidad y/o reducir el ciclo de tiempo.
- Ayuda a evaluar la eficacia y eficiencia en cada una de los procesos desde un punto de vista interno y externo.
- Es una buena manera de ver quién es el encargado del proceso que debe velar por su cumplimiento.
- Permite conocer el estado actual de la empresa y emplear éste como punto de partida para implementar mejoras, tanto a nivel general como en departamentos o áreas específicas.
- Ayuda a realizar un análisis en profundidad de las tareas que realiza cada trabajador, detectando así ineficiencias o necesidades de personal en cada uno de los procesos plasmados.
- Es una buena manera de orientar a nuevos empleados a colaboradores.
- Se consigue una mayor capacidad de adaptación y flexibilidad antes el cambio.
- Es una buena manera para desarrollar formas alternativas de realizar el trabajo en pro de la búsqueda de la eficiencia empresarial.

Cómo hacer un mapa de procesos **paso a paso:**

- 1- Identificar a los actores que van a intervenir en él.** Se entiende por actores a todas aquellas personas, empresas o instituciones que formen parte de la empresa de uno u otro modo.
- 2- Plasmar la línea operativa.** El segundo paso es establecer la línea que se sigue en el proceso a analizar. Para ello es necesario responder a qué se dedica la empresa. La respuesta es lo que se conoce como procesos clave y es lo que se debe plasmar en este punto.

- 3- Identificar los procesos de apoyo.** El proceso principal requiere de procesos extra que le ayuden a desarrollarse por completo. Estos procesos de ayuda se deben enumerar en este punto.
- 4- Establecer los procesos estratégicos.** Se conocen como procesos estratégicos a todos aquellos que hacen referencia a la dirección de la empresa: marketing, nuevos productos, contabilidad.
- 5- Plasmar todos estos procesos en el mapa y establecer relaciones entre ellos** de manera que, con un simple vistazo quede claro cuál es la función de cada proceso y cuál es su importancia para el desarrollo de la actividad.

Documentos obligatorios

El objetivo principal de la Norma no es la descripción exhaustiva de todos los procesos, sino la obtención de los resultados que se planificaron. El protagonismo deja de estar centrado en la documentación, siendo ahora primordial ocuparse de los procesos y de su gestión.

No por ello la documentación requerida deja de ser necesaria, ya que es un factor relevante para asegurar la eficacia de los procesos. Aportar un soporte documental es la mejor manera de evidenciar el buen funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad.

Los documentos obligatorios del SGC, según la norma ISO 9001:2015, son los siguientes:

- El alcance del sistema de gestión de la calidad (cláusula 4.3).
- Información documentada necesaria para apoyar el funcionamiento de los procesos (cláusula 4.4).
- La política de calidad (cláusula 5.).
- Los objetivos de calidad (cláusula 6.2).
- Información documentada requerida y determinada como necesaria (cláusula 7.5.).
- Procedimientos para el Control de Procesos externamente prestados, productos y servicios externalizados (cláusula 8.4.1).

Registros obligatorios

Por otra parte, en la norma se especifica en alguna que otra cláusula que “la organización debe conservar información documentada”, lo que se refiere a los registros obligatorios.

Estos registros mínimos necesarios, que debe ser documentalmente conservados son los siguientes:

- Información documentada en la medida necesaria para tener confianza en que los procesos se están llevando a cabo según lo planeado (cláusula 4.4).
- Pruebas de aptitud para el propósito de monitorear y medir los recursos (cláusula 7.1.5.1).
- Evidencia de la base utilizada para la calibración de los recursos de monitoreo y medición (cuando no existen normas internacionales o nacionales) (cláusula 7.1.5.2).
- Evidencia de competencia de la (s) persona (s) que realiza un trabajo bajo el control de la organización que afecta el desempeño y la eficacia del SGC (cláusula 7.2).
- Resultados de la revisión y nuevos requisitos para los productos y servicios (cláusula 8.2.3).
- Registros necesarios para demostrar que se han cumplido los requisitos de diseño y desarrollo (cláusula 8.3.2)
- Registros de insumos de diseño y desarrollo (cláusula 8.3.3).
- Registros de las actividades de los controles de diseño y desarrollo (cláusula 8.3.4).
- Registros de productos de diseño y desarrollo (cláusula 8.3.5).
- Cambios de diseño y desarrollo, incluyendo los resultados de la revisión y la autorización de los cambios y acciones necesarias (cláusula 8.3.6).

- Registros de evaluación, selección, seguimiento de desempeño y reevaluación de proveedores externos y cualesquiera y acciones derivadas de estas actividades (cláusula 8.4.1)
- Evidencia de la identificación única de los productos cuando la trazabilidad es un requisito (cláusula 8.5.2).
- Registros de propiedad del cliente o proveedor externo que se pierde, daña o se encuentra que no es adecuado para el uso y de su comunicación al propietario (cláusula 8.5.3).
- Resultados de la revisión de cambios en la producción o prestación de servicios, las personas que autorizan el cambio y las acciones necesarias (cláusula 8.5.6).
- Registros de la liberación autorizada de productos y servicios para entrega al cliente, incluidos los criterios de aceptación y trazabilidad a la persona autorizada (cláusula 8.6).
- Los registros de las no conformidades, las acciones realizadas, las concesiones obtenidas y la identificación de la autoridad que decide la acción respecto de la no conformidad (cláusula 8.7).
- Resultados de la evaluación del desempeño y la efectividad del SGC (cláusula 9.1.1)
- Evidencia de la ejecución del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría (cláusula 9.2.2).
- Evidencia de los resultados de los exámenes de la dirección (cláusula 9.3.3).
- Evidencia de la naturaleza de las no conformidades y de las acciones subsiguientes (cláusula 10.2.2);
- Resultados de cualquier acción correctiva (cláusula 10.2.2)

Documentos no obligatorios

Los siguientes documentos no son obligatorios, ya que normalmente no son necesarios, pudiendo evidenciarse los procesos solamente con registros. Sin embargo, esto no significa que la Organización no pueda emitirlos, queda a su consideración.

- Determinación del Contexto de la Organización y de las Partes Interesadas (cláusula 4.1, 4.2)
- Procedimientos para abordar los Riesgos y Oportunidades (cláusula 6.1)
- Estrategias de Competencia, Formación y Sensibilización (cláusula 7.2. – 7.3)
- Procedimiento de Ventas (cláusula 8.2)
- Procedimiento de Diseño y Desarrollo (cláusula 8.3)
- Procedimiento para la Producción y Prestación de Servicios (cláusula 8.5)
- Régimen de Depósito (cláusula 8.5.4)
- Procedimiento para la Satisfacción del Cliente (cláusula 9.1.2)
- Procedimiento para la Auditoría Interna (cláusula 9.2)
- Procedimiento para la Revisión de la Gestión (cláusula 9.3) Procedimiento de Inconformidad y Acción Correctiva (cláusula 10.2)



Diferencias entre la versión 2015 y la versión 2008 de la Norma ISO 9001

La norma ISO 9001:2008 vs ISO 9001:2015 tienen diferencias entre sí. La estructura de los capítulos (es decir, la secuencia de capítulos) y parte de la terminología han cambiado para mejorar la alineación con otras normas de sistemas de gestión. Los principales cambios son:

- Un nuevo esquema común para la organización y el contenido de la norma.
- Se elimina la necesidad que tienen de utilizar el manual de calidad y de representar a la dirección (la dirección debe participar en las auditorías).
- Se acentúan los términos “eficacia” y “riesgo”. Se pide que las empresas identifiquen el contexto en el que operan y localicen los riesgos y las oportunidades que tiene que ser tratadas.

- Se introduce el concepto de gestión de cambio.
- Los registros y los documentos pasan a llamarse “información documentada”.
- Se realiza un refuerzo en el enfoque por procesos. Por lo que se amplía el concepto de cliente.
- Se elimina el concepto de acción preventiva.
- Se empuja a las organizaciones para que aproveche las oportunidades de mejora que le ofrece la nueva norma.

 **Capacitarte.**

La siguiente tabla muestra las principales diferencias en terminología las dos versiones:

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Productos	Productos y servicios
Exclusiones	No se utiliza (Véase el Capítulo A.5. para aclarar su aplicabilidad)
Representante de la dirección	No se utiliza (Se asignan responsabilidades y autoridades similares pero ningún requisito para un único representante de la dirección)
Documentación, manual de la calidad, procedimientos documentados, registros	Información documentada
Ambiente de trabajo	Ambiente para la operación de los procesos
Equipo de seguimiento y medición	Recursos de seguimiento y medición
Productos comprados	Productos y servicios suministrados externamente
Proveedor	Proveedor externo