

Curso Gestión de Calidad

Requisitos de la Norma ISO 9001:2015

*Docentes:
MSGI Ec Gerardo Gazzano
MSGI Ing Lorena Silveira
MSGI Ing Martin Amorena*

Contenido

Capítulo 4: El contexto de la organización	4
4.1 Comprensión de la organización y su contexto	4
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.....	5
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.....	10
4.4 El sistema de gestión de la calidad y sus procesos	12
Capítulo 5: Liderazgo	14
5.1 Liderazgo y compromiso	14
5.1.1 Generalidades sobre el liderazgo y compromiso	14
5.1.2 Enfoque al cliente	15
5.2 Política	17
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.....	19
Capítulo 6 Planificación para el sistema de gestión de la calidad	22
6.1 Acciones para tratar riesgos y oportunidades.....	22
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	26
6.3 Planificación de los cambios.....	29
Capítulo 7 Soporte	30
7.1 Recursos.....	30
7.1.1 Generalidades.....	30
7.1.2 Personas	30
7.1.3 Infraestructura.....	30
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos.....	31
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición.....	32
7.1.6 Conocimientos organizativos.....	33
7.2 Competencia	33
7.3 Toma de conciencia.....	36
7.4 Comunicación.....	37
7.5 Información documentada.....	37
7.5.1 Generalidades.....	39
7.5.2 Creación y actualización.....	41
7.5.3 Control de la información documentada	41
Capítulo 8 Operación	43
8.1 Planificación y control operacional.....	43

8.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios.....	43
8.2.1 Comunicación con el cliente.....	44
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	44
8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios	44
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios.....	45
8.4 Control de los productos y servicios suministrados externamente.....	47
8.4.1 Generalidades.....	47
8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa	48
8.4.3 Información para los proveedores externos.....	48
8.5 Producción y prestación del servicio.....	49
8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	49
8.5.2 Identificación y trazabilidad	50
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	50
8.5.4 Preservación.....	51
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega.....	51
8.5.6 Control de los cambios	51
8.6 Liberación de los productos y servicios	51
8.7 Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes	52
Capítulo 9 Evaluación del desempeño.....	53
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.....	53
9.1.1 Generalidades.....	53
9.1.2 Satisfacción del cliente	53
9.1.3 Análisis y evaluación	54
9.2 Auditoría interna.....	54
9.3 Revisión por la dirección	56
Capítulo 10 Mejora	58
10.1 Generalidades.....	58
10.2 No conformidad y acción correctiva.....	58
10.3 Mejora continua	61
Anexos	63
Anexo 1: Formato de formulario de registro y tratamiento de no conformidades	63
Índice de figuras y tablas.....	64

Capítulo 4: El contexto de la organización

4.1 Comprensión de la organización y su contexto

La norma establece que “la organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad”.

Por contexto de una organización se entiende: *la combinación de cuestiones internas y externas que pueden tener un efecto en el enfoque de la organización para el desarrollo y logro de sus objetivos.*¹

El término contexto deriva del latín (contextus), que significa lo que rodea a un acontecimiento o hecho. Entonces, al pensar en el contexto organizacional se deben considerar todas las cuestiones, tanto positivas como negativas, internas y externas, que rodean a la organización, tanto del entorno directo como del indirecto.

Algunos ejemplos de cuestiones internas son: la cultura organizacional, los productos y servicios, la estructura organizativa, las capacidades (recursos), los conocimientos (personas, procesos, sistemas y tecnología), los sistemas de información y el propio desempeño de la organización.

Algunos ejemplos de cuestiones externas, las cuales pueden corresponder al medio local, nacional, regional o internacional surgen, tal como se ve en la figura 1, de los entornos: de mercado, legal, económico, político, sociológico, ambiental, cultural, competitivo, tecnológico.

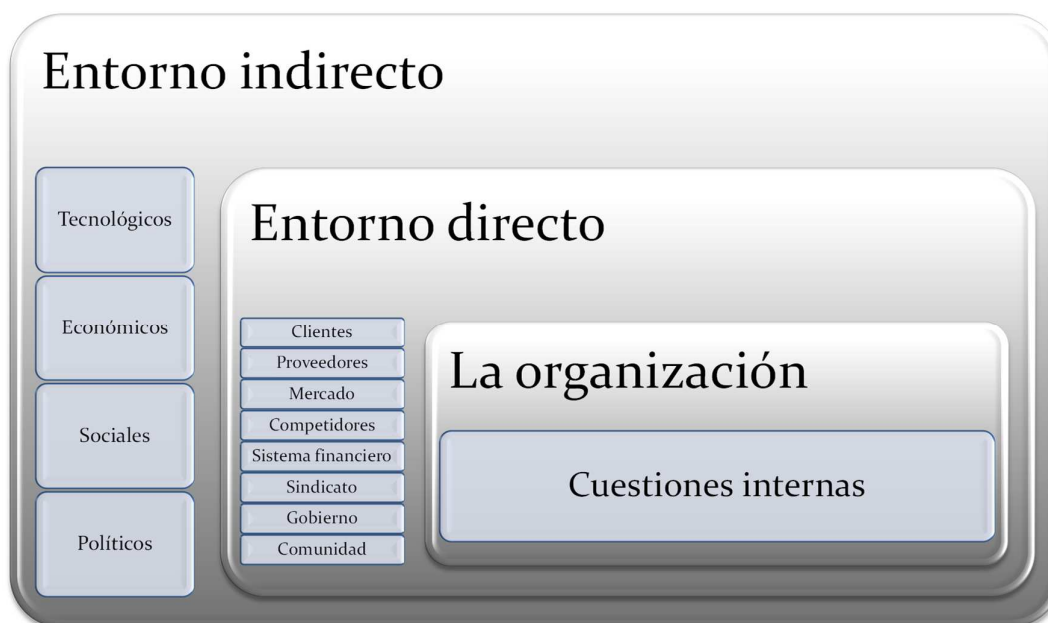


Figura 1: Entorno de la organización

¹ Norma ISO 9000: 2015

Para determinar el contexto organizacional pueden utilizarse distintas herramientas como por ej: matriz FODA, matriz de evaluación de factores externos (MEFE), matriz de evaluación de factores internos (MEFI), matriz PEST (factores políticos, económicos, sociales y tecnológicos), etc.



La matriz FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas) es una herramienta para realizar un análisis interno de la organización con el objetivo de identificar sus fortalezas y debilidades, así como un análisis externo para identificar las amenazas y oportunidades del entorno.

Esta herramienta se desarrolla en la clase correspondiente a Planeamiento, dado que suele ser utilizada como parte del sistema de planificación de las organizaciones y para establecer estrategias.

Finalmente, la Norma establece que “la organización debe realizar el **seguimiento y la revisión** de la información sobre estas cuestiones externas e internas”. Cabe considerar que seguimiento y revisión no es lo mismo.

El seguimiento es la observación minuciosa de la evolución y el desarrollo de un proceso (Diccionario Manual de la Lengua Española Vox. © 2007 Larousse Editorial, S.L.).²

En cambio, la revisión implica el examen y análisis detallado que se lleva a cabo sobre una determinada cuestión o cosa³.

La revisión de las cuestiones externas e internas de la organización suele ejecutarse durante la Revisión por la Dirección (capítulo 9.3 de la Norma), ya que forma parte de los elementos de entrada requeridos para dicha instancia.

Por su parte, el seguimiento y la vigilancia de eventuales cambios de las cuestiones externas e internas que puedan impactar en la organización, se puede hacer en reuniones periódicas de personal de la organización (por ejemplo: Equipos de Gestión). Esto permite, entre otras cosas, poder tomar decisiones oportunas cuando se considera necesario.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

La Norma establece que la organización debe determinar:

- a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.

² <https://educavital.blogspot.com.uy/2013/01/definicion-de-seguimiento.html>

³ <https://educavital.blogspot.com.uy/2013/01/conceptos-y-definicion-de-revision.html>

Esto lo requiere debido al efecto potencial de estos aspectos sobre la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios que sean aplicables.

Lo primero que es necesario precisar es qué se entiende por "parte interesada". Se entiende por parte interesada a toda aquella **“persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad”**.⁴

Las partes interesadas en una organización pueden ser internas o externas a ésta. Algunos ejemplos, como se ve en la figura 2, son los siguientes: empleados, clientes, sindicatos, accionistas, comunidades, proveedores, medios de comunicación, gobiernos, asociaciones comerciales e industriales, competidores, entidades de capacitación, organismos certificadores, organizaciones no gubernamentales, instituciones políticas, etc.

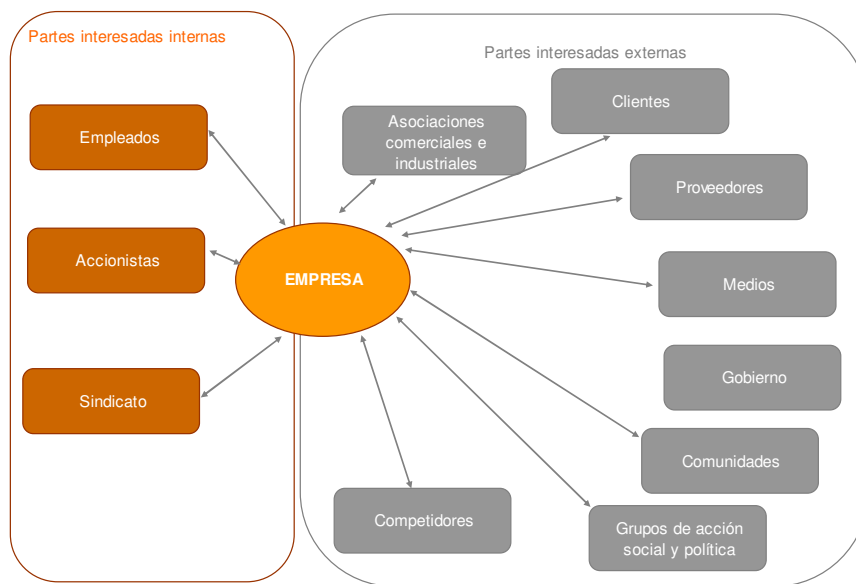


Figura 2: Partes interesadas en la organización

Es importante observar que la Norma requiere determinar las partes interesadas **“pertinentes”** al SGC de la organización. Es decir que se debe poner especial atención en aquellas partes interesadas relevantes.

Por otra parte, no es requerido atender todos los requisitos de las partes interesadas que resulten pertinentes. Basta que la organización establezca acciones para aquellos requisitos que considere pertinentes.

En resumen, hay un doble análisis de pertinencia: el que refiere a la determinación de las partes interesadas y el que refiere a los requisitos de estas.

Finalmente, la Norma establece que la organización debe realizar el *seguimiento y la revisión de la información* sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

⁴ Esta definición está dada en la Norma ISO 9000:2015

En definitiva, el proceso a seguir para dar cumplimiento a este requisito de la Norma sería el siguiente:

1. Identificar las partes interesadas en la organización.
2. Identificar aquellas que son pertinentes para el sistema de gestión de la calidad.
3. Determinar los requisitos pertinentes de dichas partes interesadas.
4. Realizar el seguimiento y revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

Para la identificación de la pertinencia o no de las partes interesadas puede recurrirse a la utilización, como herramienta, de una **matriz de interés-poder**.

Cuando se menciona el término "interés", se está haciendo referencia cómo la parte interesada puede verse afectada o percibirse como afectada por las decisiones o actividades de la organización.

Cuando se menciona el término "poder", se está haciendo referencia a la capacidad que se tiene para hacer algo⁵. En este caso, es la capacidad que tiene la parte interesadas para actuar o hacer algo que pueda impactar en la organización.

Cabe diferenciar el concepto de "poder" del concepto de "fuerza". El poder de la parte interesada es su capacidad de actuar. La fuerza es la aplicación efectiva de dicho poder en acciones que impactan en la organización.

Para trabajar con la matriz de interés-poder, lo primero es elaborar un listado de las distintas partes interesadas en la organización. Son de aplicación herramientas de calidad, como ser: tormenta de ideas y diagramas de afinidad.

Luego de listadas las partes interesadas, se determina el tipo de interés que tienen en relación a la organización, y se valora el interés y el poder de cada una de estas partes. Cabe considerar que lo que se debe determinar es qué interés y poder tienen esas partes interesadas sobre la organización (**no es** el interés y poder que tiene la organización sobre esas partes interesadas).

Para asignar los valores de interés y de poder, se pueden aplicar criterios como los que se exponen en la siguiente matriz (figura 3).

Interés			Poder		
De	A	Nivel de interés	Desde	Hasta	Nivel de poder
1	2	Oposición	1	2	Poder casi nulo
3	5	Interés bajo	3	5	Poder bajo
6	8	Interés alto	6	8	Poder alto
9	10	Interés muy alto	9	10	Poder muy alto

Figura 3: Criterios para asignar interés y poder

Puede haber partes interesadas cuyo interés sea de oposición a los procesos de la organización. Por ejemplo: organizaciones ambientalistas o comunidad cercana a una planta industrial contaminantes; o empresas que compiten por parte del mercado en el que opera la organización.

⁵ <http://www.wordreference.com/definicion/poder>

Con dichos criterios, es posible elaborar una matriz como la que se muestra en la figura 4.

Parte interesada	Ref	Tipo de Interés	Cómo incide en la organización	Interés A	Poder A
Clientes	Cl	Calidad en los trabajos y cumplimiento de plazos.	A través del nivel de sus compras	9	9
Empleados	Em	Estabilidad laboral y buen ambiente de trabajo	A través de las acciones sindicales	8	8
Accionistas	Ac	Rentabilidad sostenida y buena imagen de la empresa	En la toma de decisiones y asignación de recursos	10	10
Competidor A	Ca	Ampliar mercados quitando clientes	A través de la agresividad de su equipo de ventas	2	7
Competidor B	Cb	Ampliar mercados quitando clientes	Por medio de promociones	1	4
ANII	Anii	Promover iniciativas innovadoras	Decidiendo sobre la financiación de proyectos	5	6
Comunidad	Com	Cuidado del ambiente	A través de las acciones del Municipio	4	5
Proveedores	Prov	Mantener vínculo comercial de beneficio mutuo	Escaso poder negociador	7	2

Figura 4: Matriz de interés - poder

Luego, en función de las valoraciones de interés poder asignadas se puede construir un gráfico, como el que se muestra en la figura 5, del que surgen las estrategias a seguir con las partes interesadas según el cuadrante en el que queden ubicadas.

De acuerdo a este diagrama, la organización debe determinar cuáles de estas partes interesadas considera pertinentes. Es seguro que dentro de las partes interesadas pertinentes estarán las que se encuentren en el cuadrante "Grupo clave". Luego, de las partes interesadas que caigan en los cuadrantes "Mantener Satisfechos" y "Mantener informados", deberá establecer a cuáles considera pertinentes. Es claro que no serán pertinentes las que caigan en los cuadrantes "Mínimo esfuerzo" y "Dejarlos solos". Finalmente, las que quedan en el cuadrante "Sacarlos", deberían tenerse en cuenta para fijar acciones, aunque no para satisfacer sus requisitos.

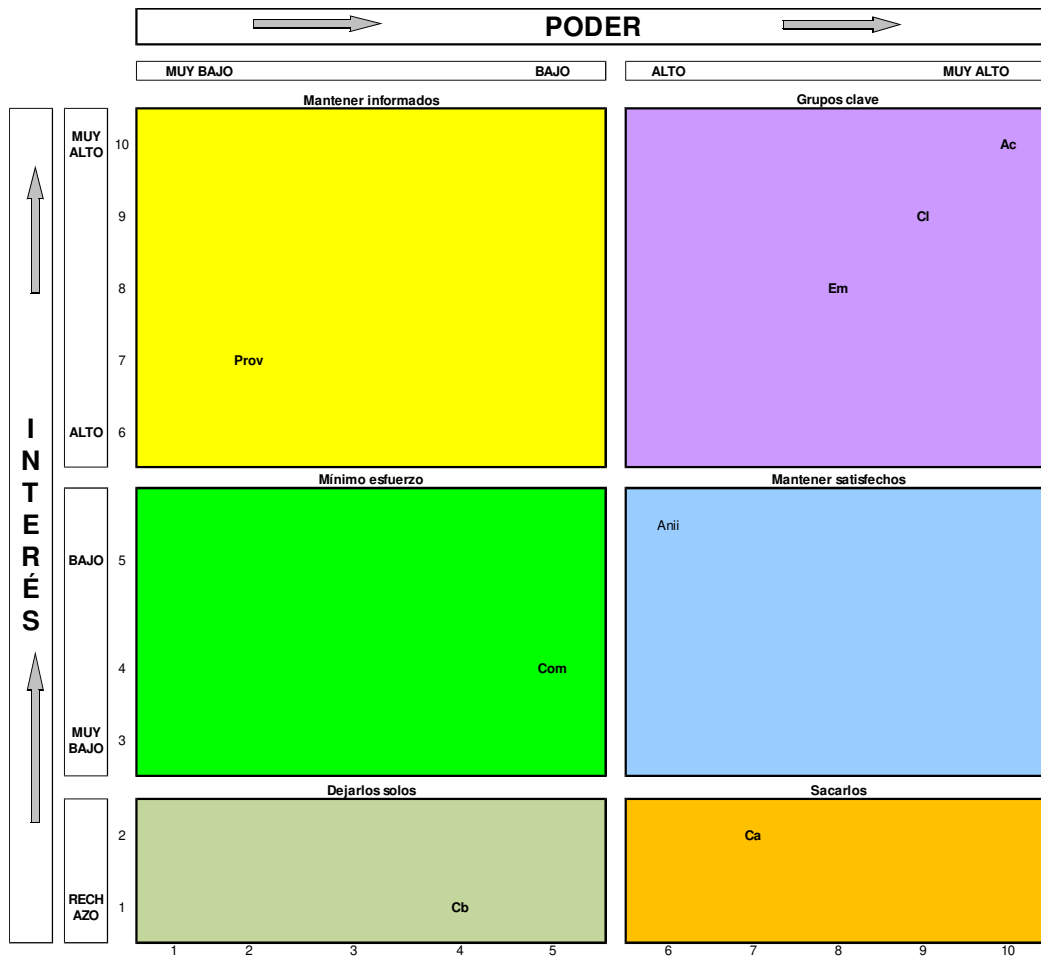


Figura 5: Clasificación de partes interesadas

De la valoración realizada, la empresa del ejemplo determina como partes interesadas “pertinentes” a aquellas que se ubican en el cuadrante “Administrar de cerca” y “Mantener satisfechos” es decir: empleados, clientes, dueños, competidor A y la ANII.

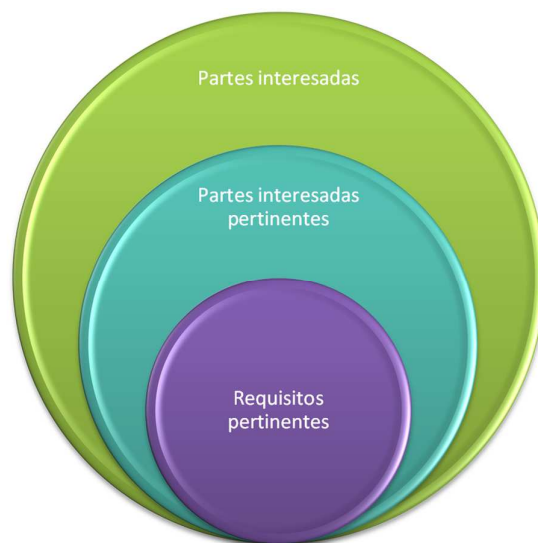


Figura 6: Partes interesadas y sus requisitos

Una vez identificadas las partes interesadas pertinentes, se pasa a la determinación de los requisitos pertinentes de éstas partes interesadas. No todos los requisitos de las partes interesadas pertinentes deben ser considerados por la organización, sino aquellos que esta determine.

En la tabla 1 se muestra un ejemplo.

Partes interesadas pertinentes	Requisitos pertinentes
Clientes	Calidad en los trabajos realizados. Cumplimiento de la fecha de entrega prometida.
Empleados	Buen ambiente de trabajo. Estabilidad laboral.
Accionistas	Rentabilidad sostenida.
ANII	Cumplimiento del objetivos planteados al presentar el proyecto

Tabla 1: Ejemplo de requisitos pertinentes

Como se aprecia en el ejemplo anterior no todos los requisitos (que se establecieron en la matriz de la figura 4) de los accionistas se establecieron como pertinentes.

Finalmente, es una práctica habitual que este análisis de partes interesadas se revise una vez al año, durante la revisión del sistema de gestión de la calidad por parte de la Dirección.

Respecto al seguimiento, son de aplicabilidad los comentarios indicados en el capítulo anterior (análisis del contexto de la organización).

La gestión de las partes interesadas es una tarea diaria, que incide de manera significativa en el logro de los objetivos.

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

La Norma establece que la organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad⁶ (ver figura 7).

Para fijar el alcance del sistema de gestión, la propia norma indica qué elementos deben tenerse en cuenta, entre los que aparece el entorno en que opera y los requisitos de las partes interesadas pertinentes. Estos dos aspectos son los que han sido tratados al momento de encarar los 2 capítulos anteriores de la norma: el 4.1 y el 4.2.

La Norma ISO 9000 contiene una nota que indica que el alcance de un sistema de gestión puede incluir la totalidad de la organización, funciones específicas e identificadas de la organización, secciones específicas e identificadas de la organización o una o más funciones dentro de un grupo de organizaciones.

⁶ <http://www.ipbgestion.com/2016/05/determinacion-del-alcance-del-sistema.html>



Figura 7: Alcance del sistema de gestión

Esto implica que el alcance debe estar claramente especificado en cuanto a los procesos que incluye, los productos y servicios cubiertos, los sectores que forman parte del organigrama y las sucursales y representaciones (si las hubiese).

Por otro lado, al momento de determinar el alcance del sistema de gestión, cabe mencionar que la Norma permite que si la organización considera que un requisito concreto no es pertinente porque no se puede aplicar, puede no tratarlo como requisito.

O sea que es posible que un requisito pueda ser no considerado pero, siempre que se pueda aplicar, debe formar parte del sistema de gestión.

Un requisito puede no ser aplicable en alguna organización por diversos factores, como ser:

- el tamaño de la organización,
- las actividades que desarrolla,
- la naturaleza de los riesgos,
- los modelos de gestión que utiliza.

La decisión de **no aplicabilidad de un requisito** está condicionada a que no tenga incidencia negativa para lograr la conformidad de los productos y servicios o sobre la satisfacción del cliente. La no aplicabilidad es un concepto que debe estar claramente justificada.

A partir de esto, las certificaciones ISO 9001 ya no tienen más exclusiones. Hasta la versión 2008 de la Norma era frecuente observar en los certificados ISO 9001 la exclusión de algún requisito de la Norma, como ser (los más frecuentes): 7.3 Diseño y desarrollo, 7.5.2 Validación de procesos y 7.6 Control de equipos de seguimiento y medición.

El tema de equipos de seguimiento y medición (que antes era habitual excluir), ahora no será fácil de justificar su no aplicabilidad, dado que el capítulo equivalente en esta nueva versión de la norma (7.1.5) refiere a "recursos de seguimiento y medición". El concepto de recurso de seguimiento y medición es mucho más amplio que el de instrumentos o equipos. A modo de ejemplo: las personas dedicadas a realizar seguimiento y medición de los procesos son un recurso y por tanto la organización debe asegurar que son suficientes para hacer estas actividades y que disponen de las competencias requeridas. Lo que sí se podría declarar como no aplicable es el capítulo 7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones, en el caso que no sea un requisito para la organización.

Lo mismo pasa con la aplicabilidad de Diseño y desarrollo (actualmente en el capítulo 8.3 de la nueva versión). Deberá ser muy clara y convincente la justificación de no aplicabilidad.

El alcance del sistema de gestión de la calidad debe mantenerse como información documentada y debe estar accesible. Lo usual es que las organizaciones que deciden documentar un Manual de Calidad, lo incluyan en él.

En resumen, para describir el alcance, hay que hacer referencia a los procesos, a sus productos y servicios, a las áreas del organigrama que comprende, a los domicilios de los locales en que opera y al propósito de la organización.

4.4 El sistema de gestión de la calidad y sus procesos

La Norma establece que la organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y debe determinar, entre otras cosas:

- a) las **entradas requeridas y las salidas esperadas** de estos procesos;
- b) la **secuencia e interacción** de estos procesos;

Definición de proceso: “Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas” (fuente: Norma ISO 9000).

La figura 8 muestra los elementos que forman parte del proceso:

- las entradas y salidas
- los requisitos aplicables, tanto de los clientes como los legales y reglamentarios
- los puntos de control y controles que aseguran que los procesos operan en condiciones predecibles
- las mediciones, asociadas a los indicadores y controles

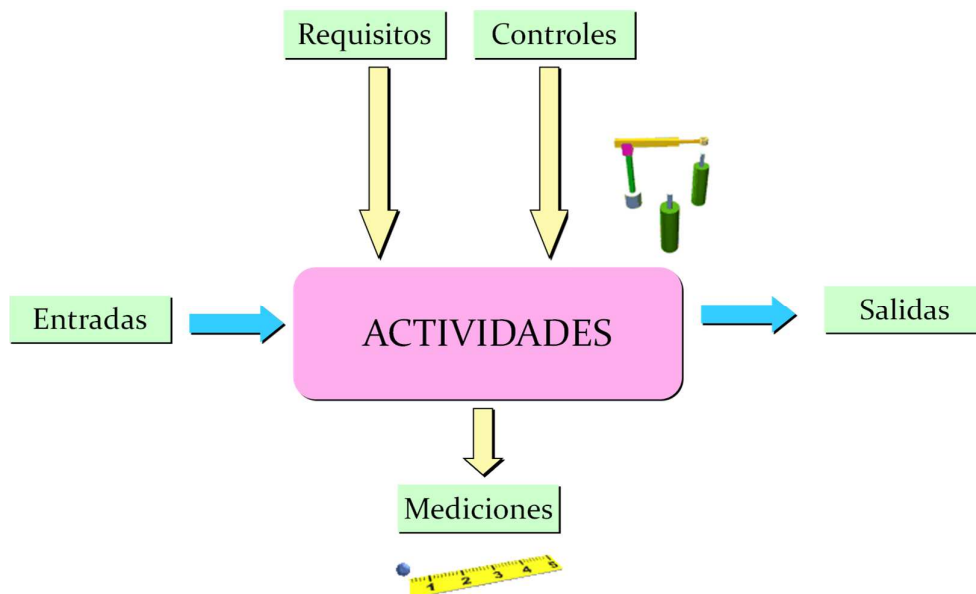


Figura 8: Diagrama de proceso

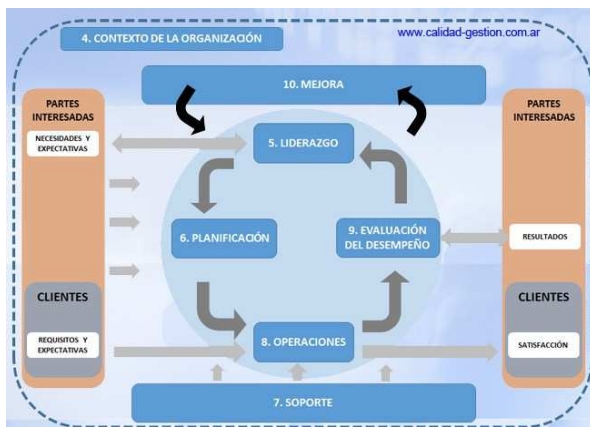


Figura 9: Ejemplo de mapa de procesos documentarlo) o en planes de calidad.

Una de las herramientas más utilizadas para dar cumplimiento a estos requisitos es el Mapa de Procesos, tal como se muestra en la figura 9⁷. Suele ir acompañado de una descripción documentada que explique la interacción entre los procesos (dado que en los mapas de procesos se puede observar interrelación, y no interacción, que son conceptos diferentes).

Esta descripción documentada suele estar en el Manual de Calidad (para organizaciones que deciden

Estos últimos son de utilidad para presentar los elementos de entrada y los elementos de salida de cada proceso, lo que es requerido por la Norma.

En resumen, se puede seguir utilizando Mapas de procesos, Planes de Calidad (con especificación de elementos de entrada y salida de cada proceso, así como de la clara determinación de responsabilidades, indicadores de seguimiento y medición, entre otras cosas).

Esto último puede ser sustituido o complementado con una descripción de la interacción de los procesos en el Manual de Calidad, y puede ir acompañada de una matriz que muestre elementos de entrada y de salida por proceso.

Otro aspecto aplicable está vinculado la determinación de **riesgos y oportunidades**. El concepto de riesgos y oportunidades se explicará en el capítulo 6. Pero lo importante a tener en cuenta es que la determinación de riesgos y oportunidades debe hacerse para los procesos de la organización.

Cabe destacar finalmente que la Norma solicita que se mantenga información documentada que permita demostrar que los procesos operan bajo condiciones controladas.

⁷ <https://calidadgestion.wordpress.com/tag/mapa-de-procesos/>

Capítulo 5: Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

Este capítulo contiene dos items:

- Generalidades
- Enfoque al cliente

Un cambio importante en esta edición vigente de la Norma es que ya no existe la figura del Representante de la Dirección (más allá que algunas organizaciones que certificaron con la edición anterior aún mantienen esta función).

Ese nexo que existía entre la Alta Dirección y el sistema de gestión de la calidad, desaparece y ahora es la Alta Dirección que asume un rol activo y comprometido con el sistema de gestión.

5.1.1 Generalidades sobre el liderazgo y compromiso

El liderazgo es uno de los principios de la gestión de la calidad determinados en la Norma ISO 9000. En ella se declara: *“Los líderes en todos los niveles establecen la unidad de propósito y la dirección y crean condiciones en las que las personas se implican en el logro de los objetivos de la calidad de la organización. La creación de la unidad de propósito, la dirección y la implicación permiten a una organización alinear sus estrategias, políticas, procesos y recursos para lograr sus objetivos.”*



La Norma establece que la alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad

Algunas acciones que se pueden tomar para cumplir este requisito son:

- Desarrollar y promover el enfoque al cliente (cap. 5.1.2).
- Asegurarse que se asignen, comuniquen y entiendan las responsabilidades y autoridades (cap. 5.3).
- Participar en la revisión del sistema de gestión de la calidad.
- Establecer, implementar y mantener la política de calidad (cap. 5.2.1).
- Comunicar la misión, la visión, la estrategia, las políticas y los procesos de la organización a través de la organización.
- Crear y mantener los valores compartidos, la imparcialidad y los modelos éticos para el comportamiento en todos los niveles de la organización.
- Establecer una cultura de la confianza y la integridad.
- Fomentar un compromiso con la calidad en toda la organización.
- Asegurarse de que los líderes en todos los niveles son ejemplos positivos para las personas de la organización.

- Proporcionar a las personas los recursos, la formación y la autoridad requerida para actuar con responsabilidad.
- Inspirar, fomentar y reconocer la contribución de las personas.

Cabe destacar que, en uno de los apartados incluidos en este capítulo, se indica que una de las formas de demostrar su compromiso es asegurando la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización. Es decir, que debe procurar que el sistema de gestión de calidad no sea un elemento independiente, sino que esté integrado a las operaciones de los procesos.

La propia Norma contiene una nota que establece que cuando se hace referencia al término negocio, se debe interpretar en su sentido más amplio: referido a aquellas actividades que son esenciales para la existencia de la organización (tanto si es pública, privada, con o sin fines de lucro).

Esto implica eliminar aquellos dichos que se escuchan en las organizaciones en cuanto a que “hoy hay que trabajar en calidad, en vez de producir”. La gestión de la calidad está integrada a los procesos.

5.1.2 Enfoque al cliente

El concepto de Enfoque al Cliente forma parte de los principios de gestión de calidad mencionados en la Norma ISO 9000. Allí se indica que “la atención principal de la gestión de la calidad es cumplir los requisitos del cliente y esforzarse en exceder las expectativas del cliente”.

El éxito sostenido se alcanza cuando una organización atrae y conserva la confianza de los clientes y de otras partes interesadas. Cada aspecto de la interacción del cliente proporciona una oportunidad de crear más valor para el cliente. Entender las necesidades actuales y futuras de los clientes y de otras partes interesadas contribuye al éxito sostenido de la organización.



Este requisito contiene tres aspectos, tal como se muestra en la figura 10:

- a) la determinación, comprensión y cumplimiento de los requisitos del cliente, manteniendo el enfoque orientado al aumento de su satisfacción;
- b) la determinación, comprensión y cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios aplicables;
- c) la determinación de los riesgos y oportunidades que pueden afectar la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.



Figura 10: Enfoque al cliente, requisitos

Como acciones que se pueden tomar para implementar la determinación y cumplimiento de los requisitos del cliente, la Norma ISO 9000 menciona:

- Reconocer a los clientes directos e indirectos como aquellos que reciben valor de la organización.
- Entender las necesidades y expectativas actuales y futuras de los clientes.
- Relacionar los objetivos de la organización con las necesidades y expectativas del cliente.
- Comunicar las necesidades y expectativas del cliente a través de la organización.
- Planificar, diseñar, desarrollar, producir, entregar y dar soporte a los bienes y servicios para cumplir las necesidades y expectativas del cliente.
- Medir y realizar el seguimiento de la satisfacción del cliente y tomar las acciones adecuadas.
- Determinar y tomar las acciones sobre las necesidades y expectativas de las partes interesadas que puedan afectar a la satisfacción del cliente.
- Gestionar de manera activa las relaciones con los clientes para lograr el éxito sostenido.

En la figura 11 se presentan etapas a seguir en cuanto a la implementación del enfoque al cliente en las organizaciones.

Por otra parte, se establece que debe determinar y cumplir con los requisitos legales y reglamentarios que sean aplicables para la organización. Por lo tanto, en primer lugar debe tener claro cuáles son estos requisitos y, por otro lado, debe asegurar que se cumplen.

Otro aspecto vinculado al enfoque al cliente es que la organización debe determinar y tratar los riesgos y oportunidades que puedan incidir en la satisfacción de los clientes.

El tema de riesgos y oportunidades se presenta en el capítulo 6 de la Norma.



Figura 11: Enfoque al cliente, etapas

5.2 Política

Respecto a la determinación de la política, la norma establece que la alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que sea apropiada al propósito de la organización, sea adecuada al contexto en que opera la organización y sea un apoyo para su dirección estratégica. En este sentido, cabe preguntarse cuándo una política puede ser considerada como no apropiada al propósito de la organización. Estos casos serían más que excepcionales y se trataría de enunciados poco precisos o demasiado generalizados.

Por otro lado, se requiere que la política proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad. O sea, que debe existir correlación entre los enunciados de la política y los objetivos. Por ejemplo: si la política menciona el aumento en la satisfacción de sus clientes y menciona el cuidado del ambiente, debe haber objetivos relacionados a esos dos elementos.

Otro requerimiento de la política es que incluya el compromiso: a) de cumplir los requisitos aplicables; b) de la mejora continua del sistema de gestión de la calidad. Estos dos compromisos deben estar expresamente incluidos en el texto de la política.

Respecto de la comunicación de la política de la calidad, la Norma establece que esta debe:

- a) estar disponible y mantenerse como información documentada;
- b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;
- c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.

En la figura 12 se presenta un diagrama con los requisitos que deben ser considerados por la organización en relación a la Política de Calidad.



Figura 12: Requisitos para la Política de Calidad

Si bien el requisito de que la política de calidad sea revisada ha desaparecido, es una práctica habitual de gestión la revisión periódica de las políticas organizacionales.

Cabe observar que la organización debe asegurarse, no sólo de que la política sea comunicada y entendida, sino además que se aplique. La evidencia de la aplicación de la política está dada en la medida que se cumplan las acciones dirigidas a dar cumplimiento a los objetivos que de ella resultan.

Para la comunicación de la política pueden seguir aplicándose los canales de uso habitual en las organizaciones, como ser los que se muestran en la tabla 2:

Método de comunicación	Evidencia
Reuniones informativas	Acta de reunión
Correo electrónico	Copia de correo enviado
Talleres/cursos	Lista de asistencia
Cartelería	Registro fotográfico
Intranet	Espacio de publicación
Sitio web	Espacio de publicación

Entrega de copia impresa	Documento con acuse de recibo
--------------------------	-------------------------------

Tabla 2: Canales de comunicación para la Política de Calidad

Para asegurar el entendimiento, se pueden seguir aplicando métodos como ser:

- cuestionarios (que se pueden aplicar al finalizar los talleres o cursos internos)
- encuestas de comprensión de la política (pueden o no estar integradas a encuestas internas de clima laboral que muchas organizaciones ejecutan).
- Auditorías internas

También aquí es necesario conservar evidencia del método aplicado.

En el caso de cuestionario y de encuestas es deseable que vayan acompañadas de un informe de análisis de resultados alcanzados.



En el caso de auditorías internas, debería guardarse copia de las listas de verificación utilizadas de manera de poder demostrar a quiénes se entrevistó para consultarles el entendimiento de la política.

La evidencia puede ser, también, indicación expresa en el propio Informe de Auditoría por parte del Equipo Auditor, sobre sus conclusiones respecto a este aspecto que verificó.

Finalmente, la política de calidad debe estar disponible a todas las partes interesadas pertinentes. En este sentido, la organización deberá tener identificadas las partes interesadas pertinentes que estarán recibiendo comunicación de la política de calidad por los canales que la organización determine. Para las partes interesadas externas, suele ser publicada en los sitios web.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.

La Alta Dirección debe asignar las responsabilidades y autoridades para:

- a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;
- b) asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas;
- c) informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora;
- d) asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización;
- e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.

La norma no exige que sea la Alta Dirección que desempeñe estas funciones. Puede desempeñarlas ella o designar una o más personas para que las asuman.

La herramienta de uso habitual para expresar las autoridades es la representación de la estructura de la organización en organigramas⁸. En la Figura 13 se muestra un ejemplo.

La Norma ISO 9000 define la estructura de la organización como “disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal”.

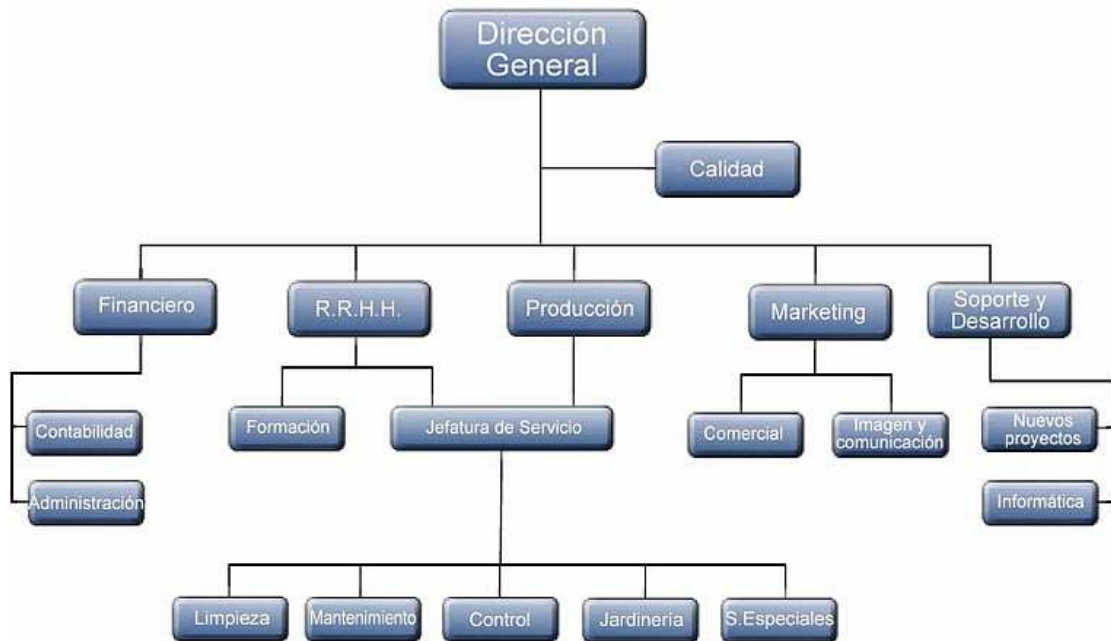


Figura 13: Ejemplo de organigrama

El organigrama muestra las relaciones de autoridad a nivel de áreas o sectores de la organización, pero también puede presentarse la estructura mostrando las autoridades a nivel de cargos (a veces denominado “cargograma”).

El cargo, a nivel ocupacional, es el nivel del trabajador de acuerdo con su jerarquía de la organización. Por ejemplo: directivo, gerente, administrativo, obrero especializado, jefe de sector.

Los documentos de descripciones de cargos que se suelen disponer en las organizaciones, son una herramienta que permite describir las funciones y responsabilidades de cada cargo.

Otra herramienta que puede mostrar las responsabilidades son las denominadas Matrices de Responsabilidades, en donde se cruce los procesos de una organización con los cargos existentes tal como se ve en la figura 14.

⁸ http://educativa.catedu.es/44700165/aula/archivos/repositorio/2750/2794/html/14_los_organigramas.html

	Director	Gerente de Planta	Jefe de Administración
Proceso A	I	R		
Proceso B	I	R	C	
Proceso C	I		R	
....				

Figura 14: Matriz de responsabilidades

Esta información sobre responsabilidades y autoridades, es la que debe ser comunicada dentro de la organización. Ello puede hacerse por los canales habituales de comunicación utilizados.

No basta con la asignación y comunicación de las responsabilidades y autoridades, sino que además la organización debe asegurar que son entendidas.

Conceptualmente es similar al requisito de comunicación y entendimiento de la Política de Calidad, por lo que son aplicables aquí los comentarios hechos anteriormente.

Capítulo 6 Planificación para el sistema de gestión de la calidad

6.1 Acciones para tratar riesgos y oportunidades

La incorporación como requisito del enfoque basado en el riesgo es uno de los principales cambios introducidos en la edición 2015 de la Norma ISO 9001 y comprende tanto el análisis de riesgos como el de oportunidades.

La Norma ISO 9000 define riesgo como: efecto de la incertidumbre sobre un resultado esperado.

Agrega las siguientes notas aclaratorias:

Nota 1: Un efecto es una desviación de lo esperado, ya sea positivo o negativo.

Nota 2: Incertidumbre es el estado, incluso parcial, de deficiencia de información relacionada con la comprensión o conocimiento de un evento, su consecuencia o su probabilidad.

Nota 3: Con frecuencia el riesgo se caracteriza por referencia a eventos potenciales y a consecuencias potenciales, o a una combinación de éstos.

Nota 4: Con frecuencia el riesgo se expresa en términos de una combinación de las consecuencias de un evento (incluyendo cambios en las circunstancias) y la probabilidad de que ocurra.

Nota 5: El término riesgo algunas veces se utiliza cuando sólo existe la posibilidad de consecuencias negativas.

Es importante considerar lo que indica la nota 3: un riesgo es un evento potencial (algo que puede llegar a salir mal o fuera de lo previsto); no es un problema real (los problemas reales son hechos constatados que pueden tratarse como no conformidades).

La Norma establece que, como parte de su planificación, la organización debe determinar los riesgos y oportunidades para:

- a) asegurar el logro de los resultados previstos;
- b) prevenir o reducir efectos indeseados; y
- c) lograr la mejora continua.



No se incluye en la norma ningún requisito sobre la metodología de gestión de riesgos que debe aplicar por la organización.

Una herramienta clásica para gestionar riesgos es utilizar la Matriz de Riesgos, que los cuantifica en función de su probabilidad de ocurrencia y de su impacto en la organización.

Para aquellas organizaciones que consideren que deben desarrollar un enfoque basado en el riesgo más amplio, pueden utilizar herramientas más específicas como la norma ISO 31000, que proporciona directrices sobre la gestión del riesgo.

Cabe observar que el requisito refiere a riesgos y oportunidades. Las oportunidades pueden resultar del análisis del entorno hecho al momento de determinar el contexto de la organización (este tema fue desarrollado al presentar el capítulo 4 de la Norma). De la aplicación de herramientas como ser la FODA, se extraen oportunidades que deben ser gestionadas de la misma manera que los riesgos.

Para la identificación de riesgos y oportunidades, además de aplicar la matriz FODA como fuente de información, puede hacerse el análisis complementario con herramientas clásicas como ser: tormenta de ideas, diagramas de afinidad, diagrama de Ishikawa, etc.

Finalmente, cabe recordar que el enfoque basado en riesgos debe abarcar a la organización, a sus procesos y a los aspectos que puedan afectar la satisfacción de los clientes, como se muestra en la figura 15.



Figura 15: Perspectivas del análisis de riesgos y oportunidades

A partir del análisis de riesgos y oportunidades, la organización debe planificar las acciones a ejecutar⁹ y debe evaluar la eficacia de dichas acciones luego de implementadas.

La Norma indica en una nota: “Las opciones para tratar los riesgos y oportunidades pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas”.

No es necesario establecer acciones para todos los riesgos. Basta con hacerlo para aquellos riesgos que superan el umbral tolerable para la organización.

⁹ Las acciones para abordar los riesgos son las que en la edición anterior de la Norma eran referidas como acciones preventivas.

Estas acciones, si bien están orientadas principalmente a disminuir la probabilidad de ocurrencia, pueden también contener acciones de cómo reaccionar cuando el riesgo efectivamente se concrete en la realidad, procurando atenuar sus impactos.

En cuanto a la evaluación de la eficacia de las acciones para abordar riesgos y oportunidades, se analiza durante la Revisión por la Dirección (capítulo 9.3 de la Norma).

Impacto	Catastrofe	Moderado	Moderado	Importante	Importante	Intolerable
	Muy dañino	Tolerable	Moderado	Moderado	Importante	Importante
	Dañino	Tolerable	Tolerable	Moderado	Moderado	Importante
	Levemente dañino	Tolerable	Tolerable	Tolerable	Moderado	Moderado
	Insignificante	Trivial	Tolerable	Tolerable	Tolerable	Moderado
		Sería excepcional	Es raro que suceda	Es posible	Muy probable	Casi seguro que sucede
		Probabilidad				

Figura 16: Mapa de riesgos

La figura 16 muestra un ejemplo de la forma en que se resume un mapa de riesgos que se cuantifica con la aplicación de una matriz que combine probabilidad e impacto.

Una organización con muchos riesgos en zona roja, debe poner especial énfasis en sus tratamientos, para no ver comprometido su éxito.

Una organización pueda no tener ningún riesgo en zona roja, en cuyo caso su desafío de mejora podría ser atender los riesgos que caigan en zona amarilla.

Estrategias para tratar los riesgos y oportunidades

La figura 17 muestra las etapas recomendadas en cuanto al tratamiento de los riesgos. Lo primero consiste en identificar los riesgos totales.

Luego de identificar los riesgos totales, los primeros esfuerzos deben orientarse en eliminar aquellos que, por sus características, puedan eliminarse.

La etapa siguiente consiste en establecer acciones tendientes a reducir la probabilidad de ocurrencia de los riesgos que quedan.

Superada esta etapa, quedan en la organización los riesgos que son aceptados.

La acción posterior es analizar la posibilidad de trasladar algunos riesgos a terceros, por ejemplo, a través de compañías aseguradoras.

Agotadas estas acciones indicadas, queda un nivel de riesgos residuales, que son aquellos que finalmente serán asumidos por la organización.

De los riesgos residuales, habrá que establecer aquellos que, en función de su impacto y de su probabilidad de ocurrencia, darán lugar a la documentación de acciones para mitigar los impactos que se den por su eventual ocurrencia.

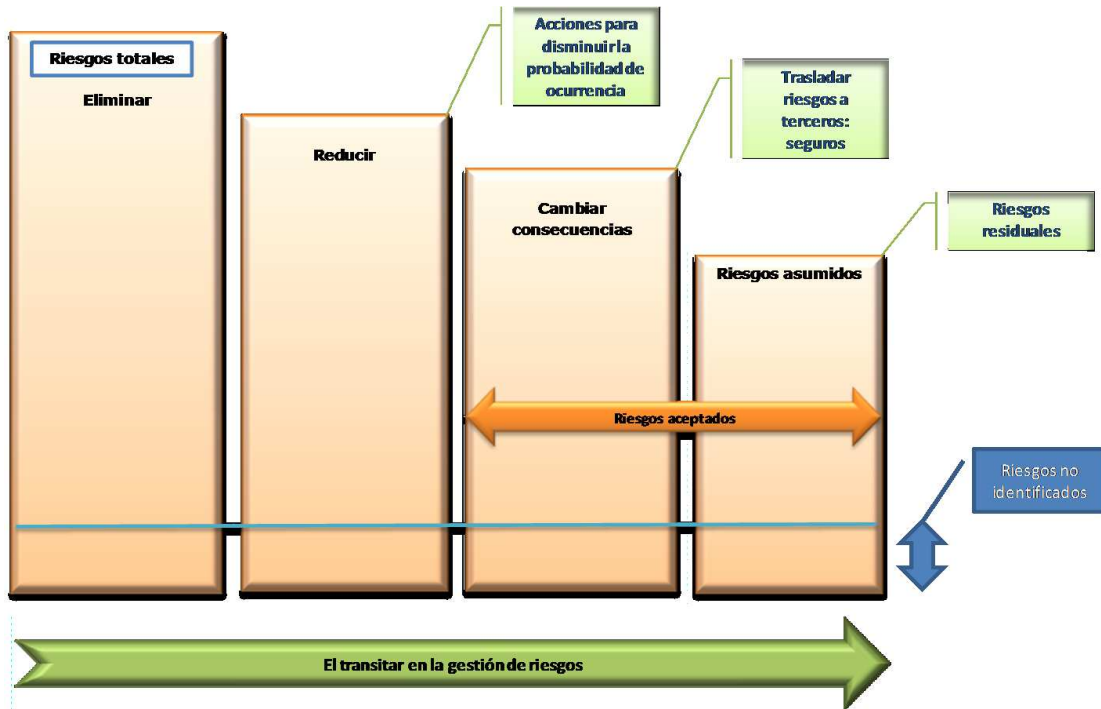


Figura 17: Estrategias para gestionar riesgos

Cabe destacar que en todo este análisis hay un nivel de riesgos no identificados: aquellos que existen pero que no fueron considerados cuando se hizo el relevamiento de los riesgos existentes.

Las respuestas o estrategias para tratar las oportunidades son:

- Explotar: Hacer realidad la oportunidad.
- Mejorar: Aumentar la probabilidad y/o el impacto de una oportunidad.
- Compartir: Pasarle la oportunidad a un tercero, con quien se puede realizar una alianza estratégica.
- Aceptar: Aprovechar la oportunidad cuando esta se presente sin haber hecho algo hasta que suceda.

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

En la Norma ISO 9000 se define objetivo y objetivo de calidad:

Objetivo: resultado a lograr

Nota 1: Un objetivo puede ser estratégico, táctico u operativo.

Nota 2: Los objetivos pueden referirse a diferentes disciplinas (como financieras, de seguridad y salud y ambientales) y se pueden aplicar en diferentes niveles, como ser: estratégicos, para toda la organización, para el proyecto, el producto y el proceso.

Nota 3: Un objetivo se puede expresar de otras maneras, por ejemplo, como un resultado previsto, un propósito, un criterio operativo, un objetivo de la calidad, o mediante el uso de términos con un significado similar (por ejemplo, finalidad o meta).

Nota 4: En el contexto de sistemas de gestión de la calidad, la organización establece los objetivos de la calidad, en concordancia con la política de la calidad, para lograr resultados específicos.

El objetivo es el fin último al que se dirige una acción u operación¹⁰

Objetivo de la calidad: objetivo relativo a la calidad

Nota 1: Los objetivos de la calidad generalmente se basan en la política de la calidad de la organización.

Nota 2: Los objetivos de la calidad generalmente se especifican para las funciones y niveles pertinentes de la organización.

La organización no sólo debe determinar sus objetivos, sino que además debe planificar cómo alcanzarlos.

¹⁰ Fuente: <https://conceptodefinicion.de/objetivo/>



Figura 18: Requisitos para los objetivos de calidad

Tal como se muestra en la figura 18, los objetivos deben ser, entre otras cosas:

- coherentes con la política de la calidad;
- medibles;
- tener en cuenta los requisitos aplicables;
- objeto de seguimiento;
- comunicados;
- ser actualizados, según sea apropiado.

Una forma tradicional de presentar el cumplimiento de este requisito suele ser a través de una Matriz de Objetivos. Esta matriz, deberá contener la indicación de:

- qué se va a hacer,
- quién tendrá la responsabilidad de que se haga,
- cuáles son los recursos necesarios para realizarlo,
- en qué plazo se ejecutará y
- cómo se evaluarán los resultados.



La Norma ISO 9000 indica, en referencia a la planificación en el sistema de gestión:

“La planificación de un Sistema de Gestión de la Calidad es crítica para que las organizaciones logren sus objetivos”. Agrega:

“Para una organización es importante hacer un seguimiento y evaluar de manera regular la implantación del plan y el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad. Los indicadores cuidadosamente considerados facilitan estas actividades de seguimiento y evaluación.”

Para analizar los resultados de las acciones implementadas para alcanzar los objetivos, lo más lógico es hacerlo a través de los indicadores que puedan ser aplicables.

En este sentido, cada objetivo es deseable que tenga asociado al menos un indicador, es decir una expresión cuantitativa que pueda presentarse asociada a una fórmula de cálculo (recordar que los objetivos deben ser medibles).

Los indicadores brindan información cualitativa o cuantitativa, conformada por uno o varios datos, constituidos por percepciones, números, hechos, opiniones o medidas, que permiten seguir el desempeño de un proceso y su evaluación, y que deben guardar relación con el mismo¹¹.

Es importante considerar que los indicadores deben estar directamente relacionados al objetivo que se desea medir. Por ejemplo: si el objetivo de calidad es “aumentar el nivel de satisfacción de los clientes”, el indicador sería “Grado de Satisfacción de los clientes”, que podrá ser calculado como: cantidad de clientes satisfechos sobre cantidad de clientes encuestados. En este caso, la encuesta sería el medio de verificación para el indicador. La organización determinaría la fórmula que aplicaría al numerador del indicador.

No sería correcto, por ejemplo, establecer como indicador para el objetivo mencionado el “Nivel de Ventas”, ya que no necesariamente un crecimiento de las ventas puede estar respondiendo a un aumento de la satisfacción de los clientes.

El medio de verificación es la fuente de donde se extrae la información sobre el logro de los indicadores¹².

Al momento de determinar los indicadores, es importante considerar:



- quién se ocupará de recabar los datos,
- cómo lo hará,
- con qué frecuencia,
- quién se ocupará del procesamiento de los datos,
- quién se informará de los resultados y cómo.

Todo esto implica costos para la organización, por lo que es deseable que se fijen pocos indicadores (no más de uno o dos por objetivo), pero de relevancia.

¹¹ Fuente: <https://deconceptos.com/general/indicador>

¹² Fuente: <http://nildapype.academia.iteso.mx/medios-de-verificacion/>

Asociado al tema de objetivos e indicadores está el concepto de meta: el valor al que se pretende llegar con el resultado de un indicador al final de cierto período preestablecido. Por ejemplo: Llegar a diciembre de 2020 con el 90% de los clientes satisfechos.

6.3 Planificación de los cambios

La Norma requiere que la organización determine la necesidad de hacer cambios en el sistema de gestión de la calidad.

Existen varios factores que pueden dar origen a la necesidad de implementar cambios, vinculados en especial a procesos de innovación, como ser: surgimiento de nuevas tecnologías, diseño de nuevos procesos para hacer frente al entorno competitivo, etc.



Cabe mencionar que el cambio es más que la mejora continua. Esta última es la que permite incorporar gradualmente mejores prácticas de gestión. La innovación consiste en un incremento significativo, un gran paso para el sistema de gestión.

Una vez determinado el cambio, debe llevarse a cabo en forma planificada y sistemática. Por lo tanto, el cambio debe ser gestionado.

Al ser el cambio una transformación significativa de estrategias, sistemas, métodos, procedimientos y prácticas de trabajo, afectará a un número importante de personas y/o grupos de interés, ya sea dentro como fuera de la organización.

Es natural, entonces, que todo cambio provoque resistencias.

Finalmente, cabe destacar que la Norma no habla de Gestión del Cambio, sino de planificación de los cambios. El tema de Gestión del Cambio es mucho más amplio que el de planificación.

Capítulo 7 Soporte

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

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

Este requisito tiene dos componentes: la determinación de los recursos necesarios (tanto internos como los suministrados por proveedores externos) y la provisión de estos.

Los recursos a los que se refiere la Norma son:

- Personas
- Infraestructura
- Ambiente para la operación de los procesos
- Recursos de seguimiento y medición
- Conocimientos organizativos

7.1.2 Personas

Según este requisito, 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.

La cantidad de personal asignada a un proceso debe ser entonces suficiente para que opere de manera eficaz.



7.1.3 Infraestructura

La propia Norma indica algunos de los elementos que componen la infraestructura de la organización:

- a) edificios y servicios asociados;
- b) equipos (incluyendo hardware y software);
- c) recursos de transporte;
- d) tecnologías de la información y la comunicación.

La infraestructura necesaria para la operación de los procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios debe ser:

- determinada,
- proporcionada, y

mantenida.

Para dar cumplimiento a este requisito, es deseable que las organizaciones presenten planes de mantenimiento preventivo para su infraestructura, que indiquen, entre otras cosas:

- el bien objeto de mantenimiento preventivo
- quién se ocupa del mantenimiento
- con qué frecuencia se hace
- qué registros se utilizan para evidenciar su cumplimiento

La figura 19 muestra un ejemplo de plan de mantenimiento preventivo para un restorán¹³.



Figura 19: Ejemplo de plan de mantenimiento preventivo

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

La propia Norma indica que 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).

Este ambiente necesario para la operación de los procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios debe ser:

¹³ <http://marhugs.blogspot.com.uy/>

- determinado,
- proporcionado, y
- mantenido.

Para determinar el ambiente necesario, las organizaciones que se destacan en este tema suelen aplicar diversas herramientas, como ser encuestas de clima laboral, donde se consulta al personal, entre otras cosas, en cuanto a:

- el contacto de las personas con las cosas (ambiente físico)
- el relacionamiento interpersonal (vínculo con supervisores, con supervisados y entre pares)
- disponibilidad de herramientas e información para la realización de sus tareas.



Esto permite a la organización identificar oportunidades de mejora respecto al ambiente de trabajo.

Algunas organizaciones disponen también de Técnicos Prevencionistas que se ocupan de analizar y mejorar el ambiente físico, en especial poniendo atención a riesgos de salud y seguridad del personal.

Alguna organización dispone, además, de profesionales especializados que trabajan en la mejora del ambiente social.

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

Este requisito establece que los instrumentos de medición deben estar verificados o calibrados y se deben mantener los registros correspondientes. Debe ser aplicado cuando la trazabilidad de las mediciones sea un requisito legal o reglamentario o de la propia organización o una expectativa de clientes o partes interesadas.

La calibración es el proceso de comparar los valores obtenidos por un instrumento de medición con la medida correspondiente de un patrón de referencia. Se realiza por organizaciones especializadas con competencia para dicha actividad.



La verificación se refiere a la comprobación de aptitud de un instrumento de medición. Suele ser realizado dentro de la propia organización, comparando si los resultados de las mediciones de un instrumento son confiables al ser comparadas contra las mediciones hechas con otro instrumento calibrado (que sirve como patrón de referencia) o contra mediciones hechas por un método alternativo.

La confiabilidad de las mediciones no se refiere sólo a los equipos, sino que incluye también a los **recursos humanos** que realizan estas tareas. Desde este punto de vista, la determinación de la no aplicabilidad de este requisito no es fácil de justificar, dado que no refiere sólo a los equipos sino también a las personas de la organización que realizan tareas de seguimiento y medición.

En resumen, este requisito debe asegurar que los resultados de las mediciones sean confiables.

7.1.6 Conocimientos organizativos

Este requisito, si bien no se trata de la Gestión del Conocimiento en las organizaciones, tal como está redactado es parte del tema.

Lo primero que debe entenderse es lo que la Norma determina como conocimientos de la organización. Son conocimientos específicos que la organización adquiere con la experiencia. Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la organización.

Los conocimientos de la organización pueden basarse en:

a) fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios);

b) fuentes externas (por ejemplo, normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).



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

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

El requisito consiste en analizar los conocimientos actuales y en determinar los conocimientos adicionales que se consideren necesarios para hacer frente a cambios y tendencias. En caso de necesitar conocimientos adicionales, debe determinar cómo incorporarlos a la organización.

7.2 Competencia

La organización debe determinar las competencias necesarias de las personas que, con su trabajo, puedan estar incidiendo en el desempeño de la calidad.

En la práctica, esto aplica a casi todos los cargos en las organizaciones, dado que es muy difícil que haya algunos que no impacten de alguna manera en la calidad.

En primer lugar, corresponde clarificar el concepto de competencia.

Se plantea aquí un cambio en la redacción de los elementos que se integran al concepto de competencias, dado que en esta norma se indica como competencias:

- educación,
- formación y
- experiencia.

No se mencionan las habilidades (como sí se hacía en la versión anterior). No obstante, en la Norma ISO 9000 se da la siguiente definición de competencia:

"capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos"

Es decir que el concepto de habilidad queda incluido dentro de las competencias, por lo que al tener que demostrar el cumplimiento de este requisito, debería ser tenido en cuenta.

En la Norma ISO 9000, cuando se describen los principios de la Norma, se indica:

"Un sistema de gestión de la calidad es más eficaz cuando la dirección y los individuos entienden y desarrollan la competencia necesaria para desempeñar sus funciones y responsabilidades"

Las competencias necesarias suelen estar documentadas en las descripciones de cargo, y pueden desarrollarse a través de las capacitaciones.

Para identificar brechas en las competencias del personal es, las organizaciones pueden comparar las competencias requeridas en las descripciones de cargo con las competencias registradas en los legajos de cada colaborador. Es un insumo para obtener información a incluir en las capacitaciones a realizar. No obstante, cabe aclarar que la aplicación de este método no es un requisito de la norma.

El método puede complementarse con la aplicación de herramientas que permitan detectar las necesidades de formación provenientes de los supervisores, así como de los propios trabajadores.

Para la ejecución de las capacitaciones, es usual que las organizaciones elaboren planes de capacitación anuales, tal como el ejemplo que se presenta en la figura 20¹⁴, acompañados de la aplicación de métodos de evaluación de la eficacia de la formación brindada. Vale la pena aclarar que la Norma requiere que se den las capacitaciones, no que estas sean planificadas.



Para la evaluación de la eficacia de la capacitación brindada suele ser de utilidad, para cada instancia de formación, describir su objetivo. Luego de brindada la formación y de pasar un tiempo razonable, los supervisores pueden evaluar en qué medida se cumplió con dicho objetivo.

Para las habilidades personales, se pueden aplicar herramientas como ser las evaluaciones de desempeño.

¹⁴ <http://www.eoi.es/blogs/mintecon/2013/05/14/modelo-de-un-plan-de-capacitacion-2/>

ACTIVIDADES A DESARROLLAR	MESES											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Seminario: Planeamiento Estratégico	-											
Conferencia: Cultura Organizacional		-										
Taller: Relaciones Humanas			-									
Curso: Administración y organización					-							
Seminario: Control Patrimonial						-						
Conferencia: Relaciones Públicas							-					
Seminario: Mejoramiento Del Clima Laboral								-				
Cursillo: Gestión del Cambio									-			
Seminario: Auditoria y Normas de Control										-		
Conferencia: Administración por Valores											-	

Figura 20: Ejemplo de plan anual de capacitación

Es importante que la organización conserve legajos actualizados (en la figura 20 se presenta un modelo¹⁵) que puedan presentarse como evidencia de las competencias que dispone el personal.

¹⁵ <https://edukavital.blogspot.com.uy/2015/02/capitulo-iv-proceso-de-registro-y.html>

FICHA PERSONAL

FOTO

1. DATOS PERSONALES

APELLIDO PATERNO		APELLIDO MATERNO		NOMBRES	
FECHA NACIMIENTO	DISTRITO	PROVINCIA	DEPARTAMENTO		
DNI	L. MILITAR	CODIGO AFP	CODIGO ESSALUD	BREVETE	
DOMICILIO:			TELÉFONO:		
ESTADO CIVIL: SOLTERO <input type="checkbox"/> CASADO <input type="checkbox"/> VIUDO <input type="checkbox"/> CONVIVIENTE <input type="checkbox"/>					

1. DATOS FAMILIARES (CONYUGE, HIJOS Y DEPENDIENTES)

NOMBRES	PARENTESCO	EDAD	FECHA DE NACIMIENTO

2. EDUCACION Y FORMACION ACADEMICA

NIVEL SECUNDARIA :			
NIVEL OCUPACIONAL :			
NIVEL SUPERIOR :			
GRADOS Y TITULOS	ESPECIALIDAD	FECHA DE EXPEDICION	INSTITUCION

3. EXPERIENCIA LABORAL

4.1. EN OTRAS EMPRESAS

CARGO	EMPRESA	CONDICION NOMB. O CONTR.	PERIODO			MOTIVO DE RETIRO
			INICIO	TERM.	DURAC	

4.2. EN LA EMPRESA

CARGO	NIVEL O CATEGORIA	PERIODO	
		INICIO	TERMINO

Figura 21: modelo de legajo personal

7.3 Toma de conciencia

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

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



Hay distintas formas que las organizaciones pueden utilizar para profundizar la toma de conciencia de sus colaboradores. Una de las más eficaces es que la propia Dirección de charlas al personal sobre los cuatro apartados mencionados. Esto, a la vez, sirve como evidencia del compromiso de la Dirección (capítulo 5 de la Norma).

Para analizar si el método aplicado fue eficaz, se pueden aplicar cuestionarios o recabar evidencia a través de resultados de auditorías internas.

Cabe recordar que la comunicación y comprensión de la política de calidad ya estaba prevista en el capítulo 5.5.2 de esta edición de la Norma, allí desde lo requerido a los líderes de la organización. Aquí aparece otro aspecto que debe asegurar la organización y es que el personal sea consciente de la política de calidad.

Como se puede observar, se requiere que el personal sea consciente de los objetivos de calidad y de cómo contribuye a la eficacia del sistema de gestión. Por lo tanto, la toma de conciencia tiene un alcance amplio, ya que llega no sólo al conocimiento de los objetivos de calidad sino también a todos los elementos del sistema que puedan afectar su eficacia (en particular: los objetivos de los procesos).

7.4 Comunicación

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

- a) qué comunicar;
- b) cuándo comunicar;
- c) a quién comunicar;
- d) cómo comunicar (a través de qué canales);
- e) quién comunica (quienes tienen las responsabilidades de que estas comunicaciones se concreten).



El alcance de las comunicaciones externas es amplio, ya que no se refiere sólo a las mantenidas con los clientes, sino que se plantea en términos generales, por lo que se deberán contemplar las comunicaciones con las partes interesadas pertinentes.

Para cumplir este requisito podría utilizarse una matriz de comunicaciones, como la que se muestra en la figura 22, que contenga dicha información y acompañada de evidencia del cumplimiento de que dichas comunicaciones fueron realizadas de acuerdo a lo planificado.

MATRIZ DE COMUNICACIONES						
Nuevo	INFORMACION A COMUNICAR	FRECUENCIA	MEDIO	DESTINATARIOS	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
SI						
SI						
SI						
SI						
SI						
SI						

Figura 22: Formato de matriz de comunicaciones

Es importante considerar que la propia norma ya establece elementos que deben ser comunicados, como ser: la política de calidad (internamente y a las partes interesadas pertinentes) y los objetivos de calidad a los colaboradores.

Las comunicaciones con el cliente, incluyen la información sobre productos, consultas contratos, quejas y su retroalimentación.

7.5 Información documentada

Este requisito se presenta en tres numerales:

- Generalidades
- Creación y actualización
- Control de la información documentada

Procedimientos y registros

Anteriores versiones de la Norma ISO 9001 utilizaban los términos "procedimiento documentado" y "registro". Con la versión vigente se maneja el término "información documentada".

La Norma ISO 9000 lo define como: "*Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio en el que está contenida*".

La definición incluye dos notas:

Nota 1: La información documentada puede estar en cualquier formato y medio, y puede provenir de cualquier fuente.

Nota 2: La información documentada puede hacer referencia a:

- a) el sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos relacionados;
- b) la información creada para que la organización opere (documentación);
- c) la evidencia de los resultados alcanzados (registros).



Por información se define: "datos que poseen significado".

La definición que da sobre dato es: "hechos sobre un objeto"

Finalmente, se define objeto como: "cualquier cosa que puede percibirse o imaginarse. Se dan los siguientes ejemplos: producto, servicio, proceso, persona, organización, sistema, recurso.

En una nota se aclara que los objetos pueden ser materiales, inmateriales o imaginarios.

Por lo tanto, la información documentada puede referir a los procesos del sistema de gestión,

Figura 23: Estructura documental

la documentación necesaria para realizar las actividades (documentos) y los registros o evidencias de resultados alcanzados.

Cabe destacar que con la versión vigente de la Norma, no es obligatorio disponer de Manual de Calidad.

La organización queda libre de elegir si documentar o no su sistema de gestión de calidad en un manual.

Queda libre también de elegir la estructura documental que desee, así como los formatos y medios a utilizar. No obstante, es habitual que las organizaciones que ya disponen de un sistema certificado y proceden a su renovación de acuerdo a la edición 2015 de la Norma ISO 9001, opten por mantener una estructura como la que se presenta en la figura 23.

7.5.1 Generalidades

Es requerido que el sistema de gestión de la calidad de la organización incluya:

- a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional;
- b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.



Los documentos y registros que obligatoriamente deben ser mantenidos por la organización, se presentan en la tabla.

Además de estos la organización debe mantener la información documentada que decida es necesaria a los efectos de asegurar la eficacia del sistema de gestión.

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

La Norma indica, según el tipo de documento, lo que se requiere “mantener” y “conservar” (registros).

La tabla 3 contiene el listado de documentos requeridos.



Información documentada requerida por la Norma ISO 9001:2015	Capítulo	Metodo	Registro
Alcance del SGC	4.3	X	
SGC y sus procesos	4.4.2		X
Política de calidad	5.2.2	X	
Objetivos de calidad y la planificación para alcanzarlos	6.2.1	X	
Evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son adecuados	7.1.5.1	X	
Base utilizada para la calibración o la verificación	7.1.5.2		X
Competencias	7.2		X
Planificación y control operacional	8.1	X	X
Revisión de los requisitos de los productos y servicios	8.2.3.2		X
Cambios en los requisitos de los productos y servicios	8.2.4	X	
Planificación del diseño y desarrollo	8.3.2	X	X
Entradas del diseño y desarrollo	8.3.3		X
Controles del diseño y desarrollo	8.3.4		X
Cambios en el diseño y desarrollo	8.3.6		X
Controles de procesos, productos y servicios suministrados externamente	8.4.1		X
Control de la producción y de la provisión de servicios	8.5.1	X	X
Identificación y trazabilidad	8.5.2		X
Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	8.5.3		X
Control de los cambios	8.5.6		X
Liberación de los productos y servicios	8.6		X
Control de los resultados de las no conformidades	8.7.2		X
Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1.1		X
Auditorías Internas	9.2.2		X
Elementos de salida de la revisión por la dirección	9.3.3		X
No conformidades y acciones correctivas	10.2.2		X

Tabla 3: Documentos y registros requeridos por la Norma ISO 9001:2015

7.5.2 Creación y actualización

Este requisito refiere a aspectos formales de la documentación, como ser: cómo se identifican, en qué medio se conservan, qué formato disponen, quiénes los revisan y aprueban.

La identificación suele incluir, por ejemplo: título del documento, fecha de entrada en vigencia, autor y número o código de referencia

Por otro lado, la organización debe decidir sobre el formato de sus documentos. Por ejemplo: idioma, versión del software, gráficos que incluya y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico).

Finalmente, debe estar claramente especificado quienes forman parte del ciclo de aprobación de los documentos. Un cuadro, como el que se presenta en la figura 24, incluido en cada documento permite identificar los responsables que participaron de la revisión y aprobación del mismo.

	Fecha	Nombre/firma	Lista de distribución
Elaborado por			
Revisado y aprobado por			

Figura 24: Ciclo de aprobación de un documento

Si bien no es requerido un procedimiento documentado que establezca cómo se crean y actualizan los documentos, la organización debe demostrar que está dando cumplimiento a este requisito.

En este sentido, podría disponerse de una especificación que detalle estos aspectos.

7.5.3 Control de la información documentada

Quienes desarrollan su trabajo deben tener acceso fácil y oportuno a la información documentada que necesitan. Esto puede hacer a través de su publicación en servidores, intranet, nube (Dropbox, Google Drive, etc), sistemas informáticos de gestión documental o distribución de versiones en papel.

En aquellos casos de que la información documentada sea de tipo confidencial, se suelen establecer contratos con el personal que la utiliza de manera de salvaguardar esta confidencialidad.

Por otra parte, esta información documentada debe estar protegida. La organización debe asegurar que no es posible editar o modificar información documentada, ya sea por sistemas de accesibilidad por contraseñas (en versiones electrónicas) como mediante la prohibición de uso de líquido corrector (en caso de registros en papel).

Los elementos de la información documentada que la norma indica deben estar bajo control son:

- a) distribución, acceso, recuperación y uso;
- b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);

d) conservación y disposición.

Esto implica mantener bajo control las copias controladas que sean distribuidas en soporte papel o en medios magnéticos.



En el caso de utilización de sistemas informáticos, debería estar asegurada la integridad, por lo que debería haber accesos para edición restringidos al personal autorizado.

Por otra parte, es claro que deberá haber sistemas de respaldos que permitan recuperar información documentada en caso de pérdidas no deseadas,

El control de la información documentada alcanza al versionado, así como al tiempo de retención de documentos y registros y la determinación de su disposición una vez finalizado dicho tiempo de retención.

Finalmente, se mantiene el requisito de mantener bajo control la información documentada de origen externo a la organización (aquella que no es elaborada por la organización, pero debe aplicar, como ser: normas legales y reglamentarias, protocolos documentados por clientes o proveedores).

Capítulo 8 Operación

8.1 Planificación y control operacional

Los procesos de realización (producción de bienes y prestación de servicios) deben estar planificados, tanto en cuanto a la forma cómo se realizan así como en los controles que se requieren para asegurar que se ejecutan de manera controlada.

Las organizaciones pueden utilizar planes de calidad o fichas de procesos (en la figura 25 se muestra un ejemplo) para mostrar los resultados de esta planificación. Los planes de calidad no tienen un formato predeterminado; pueden presentarse por ejemplo como diagramas de flujo.

FICHA DE PROCESO					
				Código:	1004-A-IN-PR-AUG
				Versión:	1
PROCESO	Auditorías de Gestión		DUÑO	Encargado del Area de Gestión	
OBJETIVO	Establecer el mecanismo para realizar las Auditorías de primera parte de los Sistemas de Gestión, en las fechas programadas				
INDICADORES	Porcentaje de auditorías realizadas				
CLIENTES	Unidad o Servicio demandante.		SALIDAS	Informe de auditoría interna a la Unidad o servicio demandante.	
PROVEEDORES	Auditores internos		ENTRADAS	Servicios de auditoría	
NORMATIVA APLICABLE	ISO 19011		DOCUMENTOS ASOCIADOS	1004-A-IN-PR-AUD	
ACTIVIDADES					
ETAP A	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	VARIABLE DE CONTROL	REGISTRO	OBSERVACIONES
1	Elaboración y aprobación del Programa de Auditorías	Encargado de Gestión y Directora (I) de la UGC		Programa anual de auditorías (1004-A-IN-FO-A1)	
2	Planificación de la auditoría	Equipo Auditor	Cumplimiento de fecha programada	Plan de Auditoría Interna (1004-A-IN-FO-A1)	

Figura 25: Ejemplo de ficha de proceso

Pero el requisito no se reduce al establecimiento de los planes para los procesos, sino que establece que lo que está planificado se implemente y que los procesos sean controlados conforme a como fueron planificados. La organización deberá mantener evidencia de la realización de estos controles.

La Norma agrega que la organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario. Es decir que la organización debe disponer de métodos para afrontar los cambios planificados, así como para los cambios no planificados.

Finalmente, los procesos contratados externamente deben ejecutarse también en condiciones controladas (como si fueran ejecutados por la propia organización). Esto aplica en aquellas organizaciones que sub contratan a terceros la realización de procesos de realización, ya sea de manera total o de algunos subprocesos.

8.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

Este capítulo comprende los siguientes numerales:

- Comunicación con el cliente
- Determinación de los requisitos para los productos y servicios
- Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios
- Cambios en los requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

El tema de las comunicaciones ya fue presentado en el capítulo 7.4 de la Norma. Ahora, este capítulo refiere específicamente al tema de las comunicaciones con los clientes.

Las comunicaciones con los clientes comprenden las necesarias para, entre otras cosas:

- conocer sus necesidades y expectativas,
- informarle sobre los productos y servicios de la organización
- conocer su percepción sobre la satisfacción
- brindarle retroalimentación de sus quejas
- lo referido a la gestión de los bienes que sean de su propiedad.

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

La organización debe determinar los requisitos que tienen que cumplirse en los productos y servicios que ofrece a sus clientes. Estos requisitos incluyen:

- los requisitos especificados por el cliente, incluyendo aquellos para las actividades de entrega y las posteriores a esta;
- los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto en los productos y servicios;
- los requisitos especificados por la propia organización;
- los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios;
- La forma de tratar las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.



Los métodos para determinar los requisitos pueden ser diversos: contratos, grupos focales, reuniones con clientes, proveedores y otras partes interesadas, encuestas, estudios de mercado, diseño de proyectos, investigaciones, etc.

8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios

La organización debe asegurar que tiene la capacidad para dar cumplimiento a los requisitos de los productos y servicios que ofrece a sus clientes y a las eventuales reclamaciones que puedan aparecer.

La organización debe llevar a cabo la revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente,

La organización debe asegurarse, cuando corresponda, de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.



La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.

La propia Norma indica que en algunas ocasiones, como ser las ventas por internet, es irrealizable llevar a cabo una revisión formal para cada pedido.

En su lugar la revisión puede cubrir la información del producto pertinente, como catálogos o material publicitario.

Cabe observar que la norma no indica con qué periodicidad debe realizarse la revisión de los requisitos (aunque siempre debe hacerla antes de comprometerse a suministrar los productos o prestar los servicios demandados). Esta revisión debe hacerse según sea aplicable (hay casos en que no aplica dependiendo de las características de los bienes y servicios).

La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:

- a) sobre los resultados de la revisión;
- b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas correspondientes sean conscientes de los requisitos modificados.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

1 Generalidades

La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado. Este requisito es aplicable para cuando se diseñan nuevos procesos o nuevos productos y servicios.

2 Planificación del diseño y desarrollo

El diseño y desarrollo debe ser planificado y debe determinarse las etapas y controles que tendrá. La Norma especifica los aspectos que deben considerarse al hacer sta planificación.

3 Entradas para el diseño y desarrollo

Las entradas incluyen:

- los requisitos funcionales y de desempeño;
- la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares;
- los requisitos legales y reglamentarios;
- normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;
- las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.

Estas entradas deben estar completas y sin ambigüedades.

4 Controles del diseño y desarrollo

La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:

- se definen los resultados a lograr;
- se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos;
- se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;
- se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;
- se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;



La Norma aclara que las revisiones, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos distintos.

La revisión es un examen y análisis detallado.

La verificación es la comprobación de que los resultados del diseño y desarrollo se corresponden a los elementos de entrada.

La validación se realiza con el cliente, quien evalúa la funcionalidad de los productos y servicios y el cumplimiento de sus requisitos.

Pueden realizarse de forma separada o en cualquier combinación.

5 Salidas del diseño y desarrollo

La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:

- cumplen los requisitos de las entradas;
- son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;
- incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación;
- especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.

6 Cambios del diseño y desarrollo

La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.

La organización debe conservar información documentada en todas las fases del diseño y desarrollo:



- las entradas
- los controles
- las salidas
- los cambios y la autorización
- los resultados de las revisiones

Es usual que esta información documentada sea conservada en carpetas, acompañada de una ficha que contempla todas las fases del diseño y desarrollo.

8.4 Control de los productos y servicios suministrados externamente

Este capítulo comprende los siguientes numerales:

- Generalidades
- Tipo y alcance del control de la provisión externa
- Información para los proveedores externos

8.4.1 Generalidades

Este capítulo refiere al control sobre los productos y servicios en particular cuando son suministrados al cliente por proveedores externos, ya sea en su totalidad o en una parte del proceso.

Estos proveedores externos deben estar seleccionados, evaluados y reevaluados de acuerdo a los criterios que determine la organización.

La organización debe hacer el seguimiento del desempeño de estos proveedores y debe conservarse información documentada de todo esto.

La idea es que, en estos casos, los controles aplicables a estos proveedores externos sean de manera como si dichos procesos contratados sean ejecutados por la misma organización.

En la aplicación de este requisito, la organización debe identificar quiénes son sus proveedores clave (por suministrar productos o servicios que llegan directamente al cliente o se incluyen en los procesos de realización de la organización).



Por otro lado, debe determinar los criterios a utilizar para la selección y evaluación de dichos proveedores. Son ejemplos de criterios: la calidad de los productos y servicios que suministran, el plazo de entrega y las condiciones de entrega.

Finalmente, debe establecerse la forma y frecuencia con que se hará la evaluación de sus proveedores. Lo ideal, sería que los resultados de la evaluación le lleguen al proveedor, como forma de contribuir a la mejora de su desempeño.

Se debe conservar la información documentada de estas actividades de selección, evaluación y reevaluación y de cualquier acción necesaria que surja de estas.

8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa

La organización puede determinar a qué tipo de proveedores aplicará los controles requeridos, considerando su impacto en la calidad de los productos y servicios que suministra a los clientes y la eficacia con que el proveedor aplica los controles.

Los controles pueden ser de diferente tipo, como ser: verificación de que lo suministrado por el proveedor sea lo que la organización le demandó y se haya entregado en plazo y condiciones especificadas, realización de controles en las propias instalaciones del proveedor, auditorías al proveedor, etc.

Cabe observar que estos controles aplican a los procesos y funciones que se contratan externamente, estando dentro del alcance del sistema de gestión.

8.4.3 Información para los proveedores externos

La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:

- a) los procesos, productos y servicios a proporcionar;
- b) la aprobación de los productos y servicios que suministra, así como métodos, procesos y equipos;
- c) la competencia requerida a las personas;
- d) las interacciones del proveedor externo con la organización;
- e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de organización;

f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

8.5 Producción y prestación del servicio

Este capítulo comprende los siguientes numerales:

- Control de la producción y de la prestación del servicio
- Identificación y trazabilidad
- Propiedad perteneciente a los clientes y proveedores externos
- Preservación
- Actividades posteriores a la entrega
- Control de los cambios

8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.

Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

a) la disponibilidad de información documentada que defina:

1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar;

2) los resultados a alcanzar;

b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;

c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;

d) el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;

e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;

f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;

g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos;

h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.



En la figura 26 se muestra un ejemplo de un tablero de mando de una planta industrial.

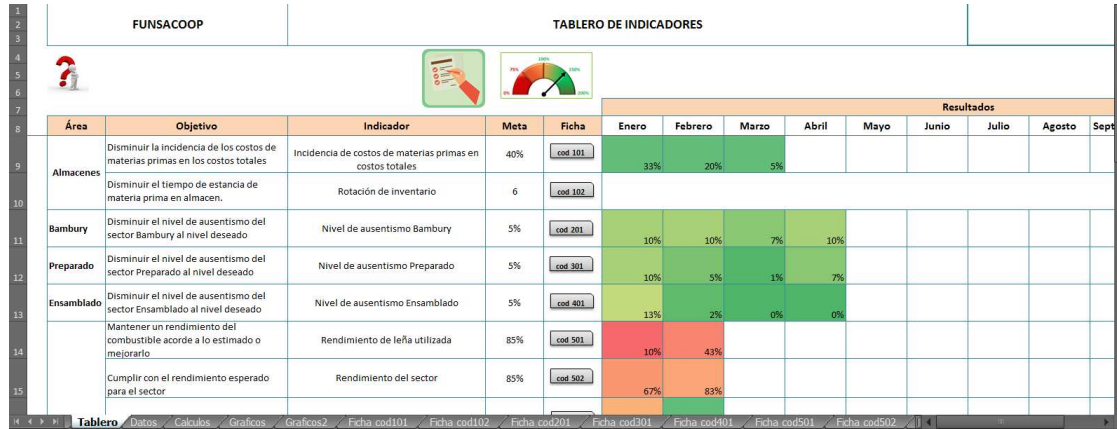


Figura 26: Ejemplo de tablero de indicadores de proceso

8.5.2 Identificación y trazabilidad

La identificación se transforma en un requisito cuando la organización deba asegurar la conformidad de sus productos y servicios. La identificación suele realizarse con números de lote de producción y acompañada de fechas de vencimiento (si corresponde).

La trazabilidad debe aplicarse cuando sea un requisito y se debe conservar la información documentada necesaria. La trazabilidad consiste en la posibilidad de que a partir de la identificación de un producto o servicio, se pueda reconstruir la información de los insumos utilizados así como de los pasos que tuvo en el proceso de realización.

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes, así como la de sus proveedores externos mientras esté bajo su control.

La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos.

Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.

La propiedad de un cliente o de un proveedor externo puede incluir: materiales, componentes, herramientas y equipos, instalaciones, propiedad intelectual y datos personales.

La utilización de compromisos de confidencialidad firmados por el personal puede seguir siendo una herramienta que permita a las organizaciones cumplir este requisito en cuanto a la salvaguarda de datos personales.

8.5.4 Preservación

La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.

La preservación puede incluir la identificación, la manipulación, el control de la contaminación, el embalaje, el almacenamiento, la transmisión de la información o el transporte, y la protección.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

Las actividades posteriores a la entrega pueden incluir acciones cubiertas por las condiciones de la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

Este capítulo indica los requisitos que la organización debe cumplir luego de la entrega del producto y servicio.

Es claro que este requisito debe cumplirse en la medida que sea aplicable.

Los elementos que la organización debe considerar al determinar el alcance de estas actividades post venta son:

- a) los requisitos legales y reglamentarios;
- b) las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios;
- c) la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios;
- d) los requisitos del cliente;
- e) la retroalimentación del cliente.



8.5.6 Control de los cambios

Este requisito establece que los eventuales cambios (ya sean planificados o no planificados) y que sea necesario implementar en la producción de bienes o prestación de servicios, debe hacerse de manera controlada y que debe conservarse información documentada de las revisiones de los cambios y de las decisiones adoptadas.

8.6 Liberación de los productos y servicios

Este capítulo determina que los productos y servicios deben ser entregados a los clientes siempre que hayan pasado por todas las etapas planificadas.

Se admite que el cliente puede habilitar dicha entrega en casos especiales en que alguna etapa no se haya podido completar.

La organización debe mantener registros de quiénes han participado de la liberación de los productos y servicios.

8.7 Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes

La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos (productos y servicios no conformes) se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.

Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.



La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:

- a) corrección;
- b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios;
- c) información al cliente;
- d) obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.

Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.

La organización debe mantener la información documentada que:

- a) describa la no conformidad;
- b) describa las acciones tomadas;
- c) describa todas las concesiones obtenidas;
- d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

En relación al alcance de este requisito, cabe destacar que está redactado para el elemento de salida del proceso, por lo que aplica a los productos terminados y servicios brindados. No alcanzaría entonces a los productos y servicios en proceso.

Es usual que las organizaciones, ante la existencia de un producto o servicio no conforme decidan darle tratamiento de acuerdo a sus procedimientos de acciones correctivas.

En este caso, los eventuales registros que se completen deberán aportar información sobre acciones inmediatas adoptadas, como ser: la segregación y ubicación específico (en caso de producto), adecuadamente identificados como "no conformes".

A la vez, es posible que se hayan adoptado correcciones, que también deberán quedar registradas, al igual que cualquier otro tratamiento dado.

Capítulo 9 Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

Este capítulo comprende los siguientes numerales:

- Generalidades
- Satisfacción del cliente
- Análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

Por este requisito, la organización debe determinar a qué se hace seguimiento y medición, cómo se realiza, cuándo hacer el seguimiento y medición y cuándo hacer el análisis de los resultados.

Se debe implementar y mantener información documentada de los resultados.

9.1.2 Satisfacción del cliente

Este requisito establece que la organización debe hacer el seguimiento de la percepción del cliente en cuanto al grado en que esta cumple con sus requisitos.

Las herramientas indicadas en la norma para captar dicha percepción, y que son las de uso habitual, se mantienen:



- encuestas de satisfacción
- análisis de mercado
- felicitaciones y reconocimientos recibidos

La más difundida y generalizada es la encuesta de satisfacción, para lo que se debe, entre otras cosas, asegurar la validez estadística de los resultados.

Con la encuesta, la organización puede evaluar en qué medida está cumpliendo los requisitos del cliente. Pero: ¿cuáles son los requisitos del cliente?

Hay casos en que los requisitos quedan establecidos en contratos. Hay otros casos en que los requisitos del cliente no quedan formalmente establecidos. Tal es el caso, por ejemplo, de los clientes que compran un producto o servicio, donde hay requisitos que manifiesta expresamente y hay otros que no los manifiesta (sus expectativas). Las organizaciones deben satisfacer todos los requisitos: los que el cliente expresa y los que no expresa.

En este sentido, es importante que se haga el esfuerzo de conocer cuáles son las expectativas de los clientes, cómo esas expectativas están incorporadas en los procesos de realización y cómo se evalúa el grado de satisfacción de los clientes respecto a ellas.

9.1.3 Análisis y evaluación

La organización debe analizar y evaluar los **datos** y la **información** apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.

Cabe diferenciar dato de información. Los datos son un conjunto de cifras y hechos, mientras que la información es al conjunto de datos, que están organizados para transmitir un significado, con el propósito de reducir la incertidumbre e incrementar el conocimiento¹⁶.

Son objeto de análisis y evaluación, tanto la información como los datos.

Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:

- a) la conformidad de los productos y servicios;
- b) el grado de satisfacción del cliente;
- c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;
- e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;
- f) el desempeño de los proveedores externos;
- g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.



Los métodos para analizar los datos pueden incluir técnicas estadísticas.

El resultado de este análisis es deseable que forme parte de los elementos de entrada en la revisión por la Dirección.

9.2 Auditoría interna

9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:

- a) es conforme con:
 - 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad,
 - 2) los requisitos de esta Norma Internacional;
- b) se implementa y mantiene eficazmente.

9.2.2 La organización debe:

¹⁶ <http://izamorar.com/cual-es-la-diferencia-entre-dato-e-informacion/>

- a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;
- b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;
- c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
- d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;
- e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;
- f) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de auditoría.

Como se observa, para la elaboración del programa de auditorías se requiere tener en cuenta, entre otros: los objetivos de la calidad, la retroalimentación del cliente y los cambios que puedan impactar en la organización.



El hecho de haber ampliado los elementos a considerar para elaborar el programa de auditoría hace que estas queden alineadas a los objetivos de la organización.

A la vez, al considerar los cambios que afectan a la organización, hace que las auditorías queden más orientadas a la identificación de oportunidades de mejora.

La organización debe asegurar que los resultados de la auditoría sean informados a las direcciones pertinentes.

Se mantienen los requisitos básicos en cuanto a que:

- los auditores no auditen su propio trabajo (principio de independencia)
- esté claramente definido el alcance y los criterios de la auditoría (qué se audita y contra qué requisitos)
- se adopten las correcciones y acciones correctivas necesarias para superar las no conformidades detectadas en la auditoría, sin demoras injustificadas.

Un punto que ha dado lugar a diferentes interpretaciones es si las no conformidades de auditoría interna pueden ser resueltas sólo con correcciones. En este sentido, cabe observar que el texto del requisito indica "las correcciones y las acciones correctivas". No dice "o" sino "y".

De acuerdo a ello, no pueden darse por resueltas no conformidades sin adoptar acciones correctivas que apunten a resolverla en sus causas (y no en sus manifestaciones).

Finalmente se debe mantener información documentada del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.

Se mantiene la referencia a las Norma 19011.

9.3 Revisión por la dirección

9.3.1 La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.

La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:

- a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;
- b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- c) las informaciones sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:
 - 1) la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;
 - 2) el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;
 - 3) el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;
 - 4) las no conformidades y acciones correctivas;
 - 5) los resultados del seguimiento y la medición;
 - 6) los resultados de las auditorías;
 - 7) el desempeño de los proveedores externos;
- d) la adecuación de los recursos;
- e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades;
- e) las oportunidades de mejora.



9.3.2 Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) las oportunidades de mejora;
- b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad
- c) la necesidad de recursos.

La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.

Capítulo 10 Mejora

10.1 Generalidades

La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar las acciones necesarias para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.



La norma destaca que se deben tomar acciones para la mejora que incluyan la mejora del desempeño de sistema, así como:

- la mejora de los productos y servicios a partir de de correcciones a efectos no deseados y de su prevención, así como de acciones para reducir la probabilidad de ocurrencia de estos últimos
- la mejora de productos y servicios para cumplir con requisitos conocidos y previstos y que consideren las necesidades y expectativas futuras.

La mejora de los productos y servicios, cabe observar que debe considerar las necesidades y expectativas futuras. Esto implica que la organización debe estar atenta a los cambios que se esperan a nivel de tecnologías, hábitos, costumbres, métodos, etc (esta información ya está disponible cuando se hizo en análisis del contexto, considerando el entorno de acción directa e indirecta en que opera la organización).

La mejora puede ser efectuada:

- de forma reactiva (correcciones y acciones correctivas),
- de manera incremental (mejora continua),
- por un cambio significativo (cambio abrupto o mejora radical),
- a partir de la creatividad (innovación) o
- por una reorganización (transformación).

10.2 No conformidad y acción correctiva

10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:

a) reaccionar ante la no conformidad, y cuando sea aplicable:

- 1) tomar acciones para controlarla y corregirla;
- 2) hacer frente a las consecuencias;

b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:

- 1) la revisión y el análisis de la no conformidad;

2) la determinación de las causas de la no conformidad;

3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;

c) implementar cualquier acción necesaria;

d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;

e) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.



Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

La figura 27 muestra el diagrama de flujo del proceso de tratamiento de las no conformidades y la determinación y evaluación de las acciones adoptadas.

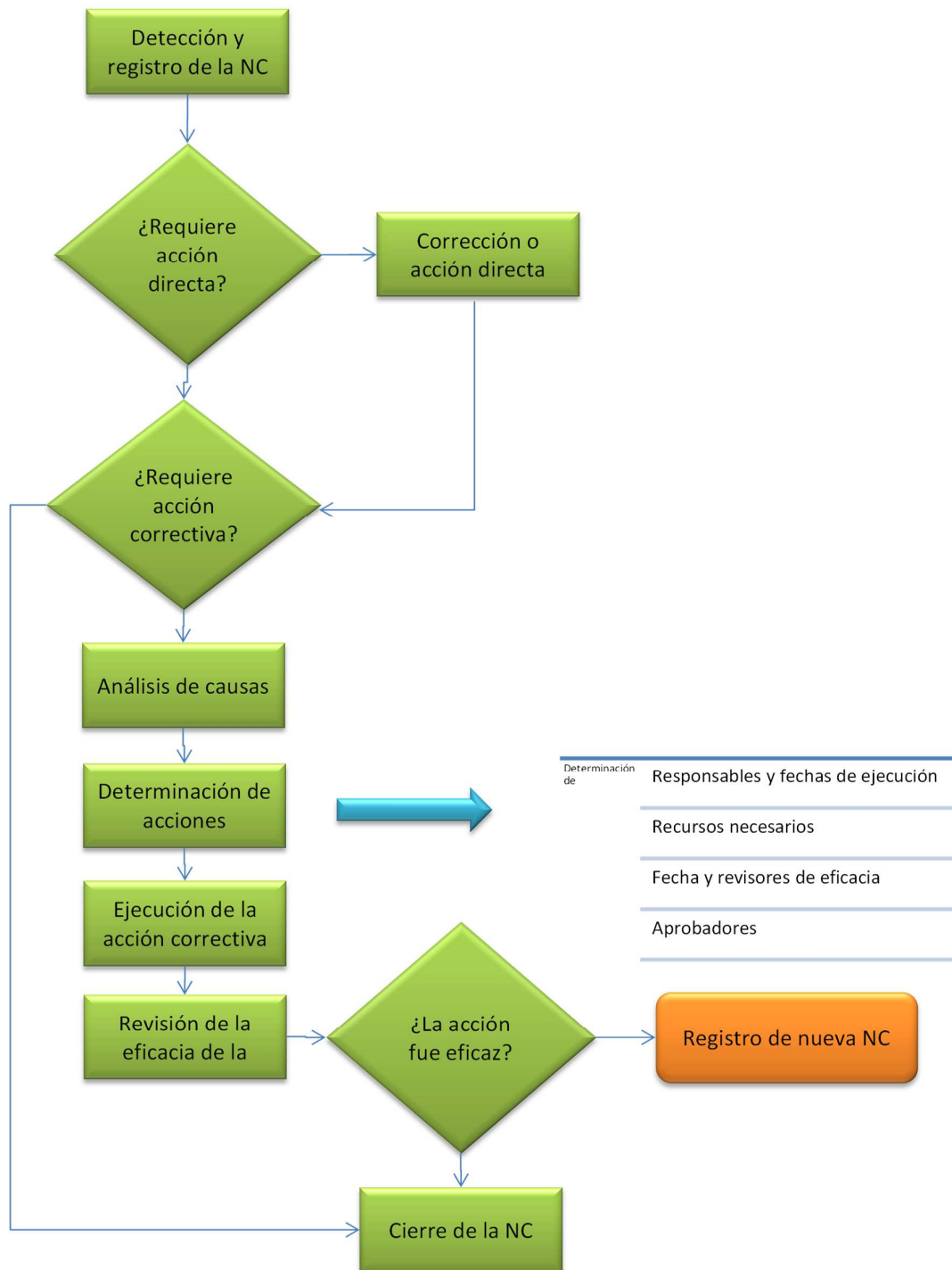


Figura 27: Diagrama de tratamiento de no conformidades

10.2.2 La organización debe conservar información documentada como evidencia de:

- a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;
- b) los resultados de cualquier acción correctiva.

En relación a la edición anterior de la norma, el principal cambio en este capítulo es que ya no existe el concepto de "acción preventiva".

En realidad, la norma no eliminó este tipo de acción, sino que lo incluyó en otro capítulo: el que refiere a la gestión de riesgos.

Cuando se toman acciones para reducir la probabilidad de ocurrencia de los riesgos, lo que se está determinando son justamente acciones preventivas.

En cuanto a las acciones correctivas, cabe mencionar que pueden existir ocasiones donde sea imposible eliminar la causa raíz de una no conformidad, por lo que una acción correctiva puede estar destinada a disminuir la posibilidad de ocurrencia.

En los hechos, existen casos en que verdaderamente hay causas raíces que son imposibles de eliminar o que eliminarlas tienen un costo más alto que los perjuicios que se pueden dar cuando aparecen.

Pero el enfoque implementado debe seguir siendo, como hasta ahora, el tratamiento de las no conformidades para eliminar la causa raíz.

Esto implica disponer de métodos para el registro de los problemas (no conformidades), el análisis de sus causas y la determinación de las acciones correctivas. Para el análisis de causas, pueden aplicarse las herramientas de calidad (como ser: los 5 por qué, diagramas de Ishikawa, diagrama de Pareto, tormenta de ideas, diagramas de afinidad, etc).

Al momento de determinar las acciones correctivas, es importante que quede claro quién tendrá la responsabilidad de su ejecución, en qué plazo y con qué recursos.

Finalmente, recordar que debe hacerse una evaluación de la eficacia de las acciones correctivas implementadas. Dependiendo del tipo de acción, será el plazo para realizarla.

Esta evaluación de la eficacia resulta de la constatación de que el problema no se volverá a repetir en la forma como se dio o que es de muy baja probabilidad que ello ocurra.

Vale la pena destacar la diferencia entre una acción correctiva y una acción para abordar riesgos. La acción correctiva se genera a partir de un problema real, mientras que la acción para abordar riesgos resulta del tratamiento para abordar riesgos (problemas potenciales)

10.3 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La norma indica las fuentes de información para la determinación de acciones de mejora al sistema de gestión:

- resultados del análisis y evaluación de los procesos (indicados en el capítulo 9.1.3)
- resultados de la revisión por la dirección.

En este punto de la norma las organizaciones pueden aplicar herramientas y metodologías para tratar las causas de los desempeños no adecuados a lo esperado.

Pueden ser aplicables las 7 herramientas clásicas de Ishikawa o cualquiera de las otras herramientas y técnicas de calidad.

Anexos

Anexo 1: Formato de formulario de registro y tratamiento de no conformidades

		FORMULARIO DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS		FO.85.01 F.vigencia: 21/10/05	
NO CONFORMIDAD					
Nº		FECHA			
DESCRIPCION:					
DOCUMENTOS ASOCIADOS:					
ACCION DIRECTA:					
GENERA ACCION CORRECTIVA NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>					
ACCION CORRECTIVA					
ANALISIS DE CAUSAS:					
CAUSAS:					
ACCION CORRECTIVA:					
RESPONSABLE DE:		IMPLANTACION		REVISION:	
FECHA DE:		IMPLANTACION		REVISION:	
<i>RESPONSABLE DE LA ASIGNATURA</i>					
APROBACION DE LA ACCION		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	FECHA:	
OBSERVACIONES:					
FIRMA					
REVISION					
FECHA:					
OBSERVACIONES:					
FIRMA					
RESULTADO					
OBSERVACIONES:					
FIRMA					
GENERA NUEVA NO CONFORMIDAD		NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	Nº	
FECHA DE CIERRE					

Índice de figuras y tablas

Figura 1: Entorno de la organización.....	4
Figura 2: Partes interesadas en la organización.....	6
Figura 3: Criterios para asignar interés y poder	7
Figura 4: Matriz de interés - poder	8
Figura 5: Clasificación de partes interesadas	9
Figura 6: Partes interesadas y sus requisitos	9
Figura 7: Alcance del sistema de gestión.....	11
Figura 8: Diagrama de proceso.....	12
Figura 9: Ejemplo de mapa de procesos	13
Figura 10: Enfoque al cliente, requisitos.....	16
Figura 11: Enfoque al cliente, etapas	17
Figura 12: Requisitos para la Política de Calidad.....	18
Figura 13: Ejemplo de organigrama	20
Figura 14: Matriz de responsabilidades	21
Figura 15: Perspectivas del análisis de riesgos y oportunidades.....	23
Figura 16: Mapa de riesgos	24
Figura 17: Estrategias para gestionar riesgos	25
Figura 18: Requisitos para los objetivos de calidad	27
Figura 19: Ejemplo de plan de mantenimiento preventivo	31
Figura 20: Ejemplo de plan anual de capacitación	35
Figura 21: modelo de legajo personal	36
Figura 22: Formato de matriz de comunicaciones.....	37
Figura 23: Estructura documental.....	38
Figura 24: Ciclo de aprobación de un documento	41
Figura 25: Ejemplo de ficha de proceso.....	43
Figura 26: Ejemplo de tablero de indicadores de proceso	50
Figura 27: Diagrama de tratamiento de no conformidades.....	60
Tabla 1: Ejemplo de requisitos pertinentes	10
Tabla 2: Canales de comunicación para la Política de Calidad.....	19
Tabla 3: Documentos y registros requeridos por la Norma ISO 9001:2015.....	40