

El cumplimiento permanente de los requisitos y la consideración constante de las necesidades y expectativas futuras, representa un desafío para las organizaciones en un entorno cada vez más dinámico y complejo. Para lograr estos objetivos, la organización podría considerar necesario adoptar diversas formas de mejora además de la corrección y la mejora continua, tales como el cambio abrupto, la innovación y la reorganización.

En esta Norma Internacional, se utilizan las siguientes formas verbales:

- “debe” indica un requisito;
- “debería” indica una recomendación;
- “puede” indica un permiso, una posibilidad o una capacidad.

La información identificada como “NOTA” se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

0.2 Principios de la gestión de la calidad

Esta Norma Internacional se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000. Las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una base racional de por qué el principio es importante para la organización, algunos ejemplos de los beneficios asociados con el principio y ejemplos de acciones típicas para mejorar el desempeño de la organización cuando se aplique el principio.

Los principios de la gestión de la calidad son:

- enfoque al cliente;
- liderazgo;
- compromiso de las personas;
- enfoque a procesos;
- mejora;
- toma de decisiones basada en la evidencia;
- gestión de las relaciones.

0.3 Enfoque a procesos

0.3.1 Generalidades

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente. En el apartado 4.4 se incluyen requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque a procesos.

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

El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo PHVA (véase 0.3.2) con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos (véase 0.3.3) dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.

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

- a) la comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos;
- b) la consideración de los procesos en términos de valor agregado;
- c) el logro del desempeño eficaz del proceso;
- d) la mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.

La Figura 1 proporciona una representación esquemática de cualquier proceso y muestra la interacción de sus elementos. Los puntos de control del seguimiento y la medición, que son necesarios para el control, son específicos para cada proceso y variarán dependiendo de los riesgos relacionados.

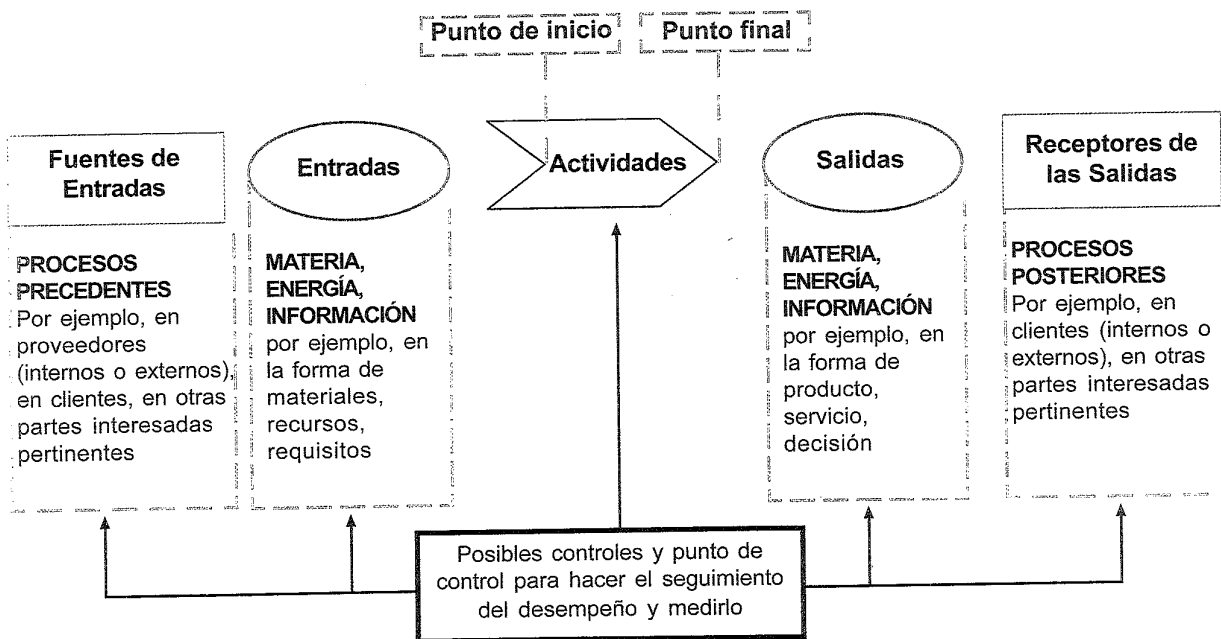
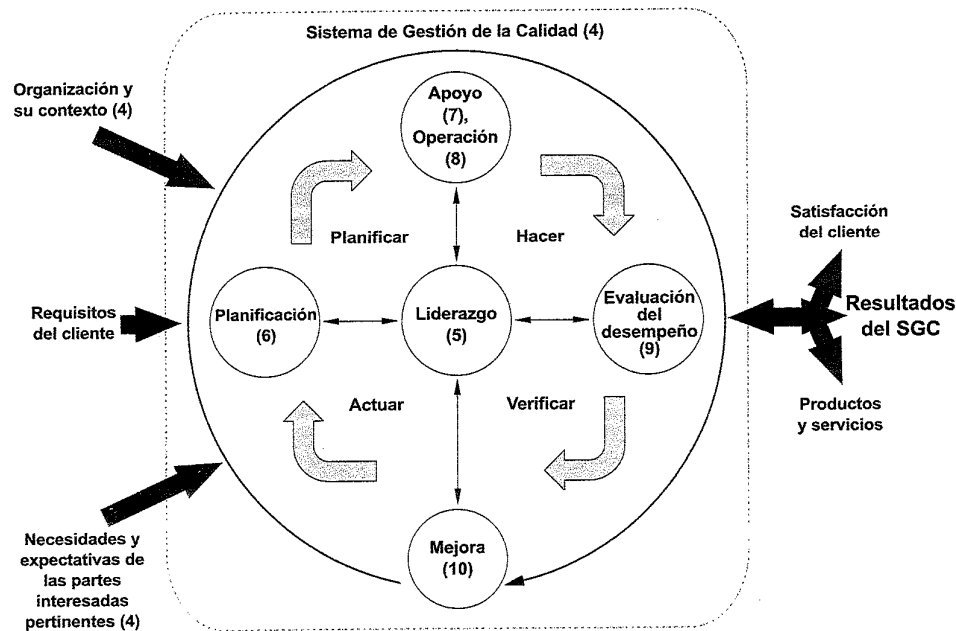


Figura 1 — Representación esquemática de los elementos de un proceso

0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo. La Figura 2 ilustra cómo los Capítulos 4 a 10 pueden agruparse en relación con el ciclo PHVA.



NOTA: Los números entre paréntesis hacen referencia a los capítulos de esta Norma Internacional.

Figura 2 — Representación de la estructura de esta Norma Internacional con el ciclo PHVA.

El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

- **Planificar:** establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades;
- **Hacer:** implementar lo planificado;
- **Verificar:** realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados;
- **Actuar:** tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

0.3.3 Pensamiento basado en riesgos

El pensamiento basado en riesgos (véase el Capítulo A.4) es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz. El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones anteriores de esta Norma Internacional, incluyendo, por ejemplo, llevar a cabo acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar cualquier no conformidad que ocurra, y tomar acciones que sean apropiadas para los efectos de la no conformidad para prevenir su recurrencia.