



Notas de clase



Sistemas de gestión de calidad para principiantes

Yeimy Viviana Marín Chaves
Olga Lucía Torres Acuña

Administración de Empresas
Ciencias Económicas y Administrativas

Sistemas de gestión de calidad para principiantes

© Editorial Uniagustiniana, 2018

© Yeimy Viviana Marín Cháves, 2018

© Olga Lucía Torres Acuña, 2018

Colección Notas de Clase, No. 18

doi: 10.28970/ua.nc.2018.n18

Equipo editorial

Ruth Elena Cuasialpud Canchala, *Coordinadora editorial y de difusión*

Alejandro Farieta-Barrera, *Asistente editorial*

Ángela Marcell Cruz, *Correctora de estilo*

Juan Sebastián Bazzani Delgado, *Diseño y diagramación*

Campus Tagaste, Av. Ciudad de Cali No. 11B-95

literaturagris@uniagustiniana.edu.co

La Editorial Uniagustiniana se adhiere a la iniciativa de acceso abierto y permite libremente la consulta, descarga, reproducción o enlace para uso de sus contenidos, bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-No Comercial-Sin Obra Derivada 4.0 Internacional



Sistemas de gestión de calidad para principiantes

Yeimy Viviana Marín Cháves

Administradora de Empresas (Universidad de la Salle, Bogotá)

Especialista en Gerencia en procesos de Calidad e Innovación (EAN, Bogotá)

Especialista en Gestión Ambiental (Escuela de Postgrados de la Policía, Bogotá)

Magister en Sistemas Integrados de Gestión (Universidad Internacional de La Rioja, España)

Directora Programa de Administración de Empresas
Universidad de San Buenaventura – Sede Bogotá
Correo electrónico: yemarin@usbbog.edu.co

Olga Lucía Torres Acuña

Ingeniera Industrial (Universidad de América)

Especialista en Gerencia Financiera (Universidad de la Salle)

Especialista en Pedagogía y docencia Universitaria (Universidad la Gran Colombia)

Magister en Desarrollo Sostenible y Medio Ambiente (Universidad de Manizales)

Docente Administración de Empresas, Universitaria Agustiniana
Correo electrónico: olga.torres@uniagustiniana.edu.co

Resumen

En la actualidad, los sistemas de gestión de calidad han tomado gran importancia en las organizaciones. Si bien inicialmente fueron considerados como factor diferenciador, actualmente se han convertido en una necesidad para que las empresas continúen siendo competitivas. La norma ISO 9001, en su versión actualizada del año 2015, es el estándar internacional más utilizado cuando de calidad se habla. Esta norma ha sido vista como una guía bastante compleja de comprender y de aplicar. Es así como la presente nota de clase pretende, a través de un lenguaje sencillo, una interpretación clara y con ejemplos básicos, brindar herramientas para comprender la norma, documentarla e implementarla en las organizaciones.

En la primera unidad se presentan las definiciones y fundamentos básicos de calidad, con el fin de que el lector comprenda la terminología mencionada dentro de la norma, los principios y la fundamentación de los sistemas de gestión de calidad; en la segunda unidad se explicará la etapa de planeación del sistema; en la tercera se abordarán los pasos necesarios para el “hacer” del sistema de gestión de calidad según los requisitos de la norma y, finalmente, en la cuarta unidad se determinarán las actividades básicas de evaluación y mejora.

Palabras clave: Sistema de gestión de calidad, ISO 9001:2015, procesos, ciclo PHVA, requisito, riesgo, parte interesada.

Cómo citar:

Marín C., Y. V. & Torres A., O. L. (2018). *Sistema de gestión de calidad para principiantes*. Notas de clase 18. Bogotá: Uniagustiniana. doi: 10.28970/ua.nc.2018.n18

Tabla de contenido

Introducción	11
Unidad 1: Definiciones y fundamentos básicos de calidad .	13
Resumen	13
1.1 Definiciones	14
1.1.1 <i>Calidad</i>	14
1.1.2 <i>Sistema de gestión</i>	15
1.1.3 <i>Enfoque a procesos</i>	16
1.1.4 <i>Sistema de gestión de calidad</i>	17
1.1.5 <i>Riesgo</i>	18
1.1.6 <i>Ciclo PHVA</i>	18
1.1.7 <i>Medición y seguimiento</i>	19
1.1.8 <i>Contexto de la organización</i>	19
1.1.9 <i>Parte interesada</i>	19
1.2 Historia de la calidad.....	20
1.2.1 <i>Edad Media – Época artesanal</i>	21
1.2.2 <i>Revolución Industrial</i>	21
1.2.3 <i>Administración Científica</i>	22
1.2.4 <i>Los años setenta</i>	23
1.2.5 <i>Los años noventa</i>	23
1.2.6 <i>Actualidad</i>	24
1.3 Principios de la Calidad	26
1.3.1 <i>Enfoque al cliente</i>	26
1.3.2 <i>Liderazgo</i>	27
1.3.3 <i>Compromiso de las personas</i>	27
1.3.4 <i>Enfoque a procesos</i>	27
1.3.5 <i>Mejora</i>	27
1.3.6 <i>Toma de decisiones basada en la evidencia</i>	27
1.3.7 <i>Gestión de las relaciones</i>	28
1.4 Fundamentos Básicos.....	28

Unidad 2: Planeación del Sistema de Gestión de Calidad ... 29

Resumen	29
2.1 Planeación	29
2.1.1 Contexto de la organización.....	30
2.1.2 Comprensión de la organización y su contexto	33
2.1.3 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.....	37
2.1.4 Determinación del alcance del sistema de ges- tión de la calidad	39
2.1.5 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos...	40
2.1.6 Liderazgo.....	44
2.2 Liderazgo y compromiso	46
2.2.1 Generalidades.....	46
2.2.2 Enfoque al cliente.....	48
2.2.3 Política	48
2.2.4 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.....	51
2.3 Planificación	52
2.3.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades...	54
2.3.2 Objetivos de la calidad y planificación para lo- garlos	57
2.3.3 Planificación de los cambios	59

Unidad 3: Hacer del Sistema de Gestión de Calidad..... 61

Resumen	61
3.1 Hacer	62
3.1.1 Apoyo	62
3.1.2 Operación.....	82
Taller de aplicación	110

Unidad 4: Verificar en el Sistema de Gestión de Calidad... 112

Resumen	112
4.1 Evaluación de desempeño	113

4.1.1	<i>Seguimiento, medición, análisis y evaluación.....</i>	<i>113</i>
4.1.2	<i>Auditoría Interna</i>	<i>118</i>
4.1.3	<i>Revisión por la Dirección.....</i>	<i>120</i>
4.2	<i>Mejora.....</i>	<i>126</i>
4.2.1	<i>Generalidades.....</i>	<i>126</i>
4.2.2	<i>No Conformidad.....</i>	<i>127</i>
4.2.3	<i>Mejora Continua.....</i>	<i>131</i>
	Taller de aplicación	134
	Referencias	135

Lista de Figuras

Figura 1: Mapa de procesos	17
Figura 2: Principios de la gestión de calidad	26
Figura 3: Procesos básicos para la elaboración de un sistema de gestión de calidad.	28
Figura 4: Ciclo PHVA planear.....	30
Figura 5: Condiciones que pueden influir positiva o negativamente en la organización.	32
Figura 6: Cuestiones internas y Entornos externos de una organización.....	34
Figura 7: Factores internos y externos.....	35
Figura 8: Guía para llevar a cabo la matriz DOFA.	36
Figura 9: Ejemplo matriz DOFA.	37
Figura 10: Aspectos importantes para establecer el alcance del sistema de gestión de calidad	39
Figura 11: Pasos para la elaboración de un mapa de procesos	42
Figura 12: Ejemplo mapa de procesos empresa comercializadora.....	43
Figura 13: Cualidades del líder.....	44
Figura 14: Responsabilidades de la alta dirección.....	47
Figura 15: Preguntas para despejar a la hora de la elaboración de la política de calidad.....	50
Figura 16: Comunicación de la política de calidad.....	51

Figura 17: Acciones para definir responsabilidades y autoridades del SGC 52

Figura 18: Definición de planificación de la calidad. 53

Figura 19: Relación entre el contexto de la organización y la planificación del sistema. 55

Figura 20: Relación entre el contexto de la organización y la planificación del sistema. 57

Figura 21: SMART 58

Figura 22: Hacer el sistema de gestión de calidad..... 62

Figura 23: Ambiente para la Operación. 67

Figura 24:Fases Gestión del conocimiento..... 70

Figura 25: Toma de conciencia al personal 73

Figura 26: Elementos de la comunicación..... 74

Figura 27: Elementos de la comunicación..... 76

Figura 28: Ejemplo de codificación de documentos. 78

Figura 29: Flujo de revisión documental..... 80

Figura 30: Síntesis Capítulo 8 de la norma ISO 9001: 2015 82

Figura 31:Planificación y control de los procesos operativos 84

Figura 32: Síntesis Capítulo 8 de la norma ISO 9001: 2015 86

Figura 33:Diseño y desarrollo de los productos y servicios....88

Figura 34:Diagrama del proceso de Diseño y Desarrollo. ...89

Figura 35: Salidas del diseño y desarrollo. 95

Figura 36:Revisión y control de cambios del diseño y desarrollo. 96

Figura 37:Ciclo selección de proveedores..... 101

Figura 38:Tratamiento de las salidas no conformes 109

Figure 39: Verificar en el Sistema de Gestión de Calidad. ... 112

Listado de tablas

Tabla 1: Evolución de la calidad y su concepto 19

Tabla 2: Ejemplo de matriz para las partes interesadas 33

Tabla 3: Encabezado..... 69

Tabla 4: Pie de página..... 69

Tabla 5: Ejemplo nombre de los procesos..... 70

Introducción

Según el Instituto Colombiano de Normas Técnicas (ICONTEC), actualmente las organizaciones se han interesado en implementar sistemas de gestión de calidad en sus procesos ya que se ha notado que cuando llevan a cabo estos sistemas los procesos mejoran, se optimizan, y son más productivos

De acuerdo con Chamorro (2016) un buen sistema de gestión de calidad ayuda a las organizaciones a mejorar su posición competitiva en el mercado y permite sistematizar las operaciones que se llevan a cabo en cada uno de los procesos estratégicos, misionales y de apoyo. De la misma forma, permite controlar el desempeño de los procesos y métodos que se ejecutan en las empresas.

Los sistemas de gestión de calidad se pueden aplicar tanto en empresas del sector privado como en las del sector público, según García (2012):

El sistema de gestión de calidad para el sector público comprende algunos aspectos importantes como son: la necesidad del compromiso de la alta dirección como garantía de éxito del sistema, el control de la documentación interna y la normatividad aplicable, la planificación adecuada de las actividades, el desarrollo del trabajo enfocado hacia el cumplimiento de los requisitos del ciudadano, el diseño y aplicación de mecanismos de revisión y validación, el seguimiento y monitoreo de procesos mediante indicadores de eficacia, eficiencia

y efectividad; el uso de herramientas analíticas para la detección de problemas, la prevención de impactos negativos mediante el análisis y administración de riesgos, y la ejecución de auditorías periódicas para evaluar el estado del sistema.¹

Cabe resaltar que lo anteriormente mencionado se puede implementar en empresas públicas y privadas, ya que los requisitos del sistema de gestión de calidad son los mismos para todas las organizaciones.

La utilización de la norma ISO 9001 como base para la implementación de un sistema de gestión de calidad de acuerdo con la Cámara de Comercio de España (2017) “permite a la pequeña y mediana empresa situarse al nivel de las más grandes, equiparándose en eficiencia y compitiendo en igualdad de posibilidades en el agresivo mercado actual”.

1 NTC GP 1000 norma técnica de calidad de la gestión pública, norma que especifica los requisitos para la implementación en entidades públicas.

Unidad 1: Definiciones y fundamentos básicos de calidad

Resumen

Para comprender los sistemas de gestión de calidad es necesario analizar términos claves a partir de la definición brindada por autores y por la norma ISO 9000 e ISO 9001; así mismo, es esencial comprender el funcionamiento del modelo por procesos, los principios de la calidad y entender el ciclo PHVA (planear, hacer, verificar y actuar) puesto que las normas basan su desarrollo en este ciclo. Percibir la idea básica de la norma ISO 9001:2015 y las teorías que lo soportan dará una comprensión clara frente a cómo funcionan los sistemas de gestión de calidad, y en general todos los sistemas de gestión. Finalizando la presente unidad el lector tendrá una visión clara y analítica de los términos con los que se encontrará en varias oportunidades durante el desarrollo de la nota de clase, así como en los sistemas de gestión.

Palabras clave: Ciclo PHVA, la organización por procesos, proceso, sistema de gestión, contexto de la organización.

1.1 *Definiciones*

Con frecuencia el término “calidad” es usado en diferentes ámbitos, no solamente empresariales revistas, periódicos, redes sociales y en general en la conversación diaria de las personas aparece este término. Por lo tanto, en el presente documento daremos la definición de calidad a partir de un sistema de gestión. Así mismo, se ofrecen otras definiciones importantes que permiten al lector comprender la lectura aquí planteada.

1.1.1 **Calidad**

Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos. El término “calidad” puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente (ISO 9000, 2005).

Para Pérez (2013), el concepto de calidad tiene ahora un alcance global al abarcar todas las actividades empresariales, operativas, de apoyo, de gestión y de dirección; ello es debido a que se entiende por producto el resultado del trabajo de cualquier persona y por cliente al destinatario de ese trabajo.

Con el pasar de los años, se ha hablado de diferentes estadios de control, mencionando en primer lugar que la calidad debe ser controlada, posteriormente que debe ser asegurada y actualmente se menciona que la calidad debe ser gestionada. “El aseguramiento de la calidad persigue hacer predecible la calidad del producto y estar seguros de que el bien fabricado o el servicio entregado responde a las necesidades objetivas (requisitos) del cliente” (Pérez, 2013, pág. 30).

La gestión de calidad hace referencia y tiene relación con los procesos, los cuales se gestionan, y tienen inmersa la mejora continua. Es así como ya no es suficiente cumplir con las características

y requerimientos del cliente para que el producto o servicio recibido tenga calidad, ahora se requiere medir y mejorar todos los procesos de la compañía, que conlleven no solo a la satisfacción del cliente, sino de las partes interesadas.

Además de la norma ISO 9001 existen otros modelos que permiten gestionar la calidad en las organizaciones, como la norma UNE (Una Norma Española) 66174, denominada guía para la evaluación del éxito de una organización según la norma ISO 9001; y el modelo de excelencia EFQM (European Foundation for Quality Management), enfocada a la evaluación de las prácticas de control. No obstante, la norma internacional y nacional más reconocida es la ISO 9001, modelo que será desarrollado en el presente documento.

1.1.2 Sistema de gestión

Se debe partir de la definición de sistema para comprender el término. Según la norma ISO 9000 (2005), un sistema es el conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan para alcanzar un objetivo común, es así como el sistema de gestión es un modelo que busca, a través de la administración de los elementos del sistema, generar mejora en la organización, mediante la planificación y el control de las actividades planteadas para tal fin.

Algunos de los elementos del sistema de gestión se enmarcan en la planificación, los procesos y los procedimientos, entendidos estos últimos como el paso a paso para la ejecución de una actividad que permita aportar al cumplimiento del objetivo común establecido en la fase de planeación.

En cuanto al sistema de gestión de calidad, este abarca todas las actividades encaminadas desde la alta dirección a la satisfacción

del cliente, mediante el suministro de un producto o servicio que cumpla con todas las características requeridas por este.

1.1.3 Enfoque a procesos

Uno de los principios esenciales de la gestión de la calidad es el enfoque por procesos, de allí la importancia de tener clara la definición de proceso, que según la norma ISO 9000 (2005), es el conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

El propósito del enfoque por procesos es alinear las actividades de la organización en una sola dirección, de tal manera que todas estén orientadas a la satisfacción del cliente, evitando la formación de nichos de poder que impida su desarrollo (Carbellido, 2017).

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

- La comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos
- La consideración de los procesos en términos de valor agregado
- El logro del desempeño eficaz del proceso
- La mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información (Gómez, 2017)

Una herramienta básica de aplicación de la gestión por procesos es la representación gráfica denominada mapa de procesos (ver figura 1), la cual no se debe confundir con la estructura organizacional que se representa gráficamente por medio de un organigrama. Cada gráfico sirve para una cosa: el organigrama representa

la jerarquía, pero no refleja los procesos de la empresa ni sus interacciones. En cambio, en el mapa de procesos no se ven las relaciones de dependencia jerárquica, pero sí se evidencia paso a paso el desarrollo de cada proceso (Pérez, 2013).

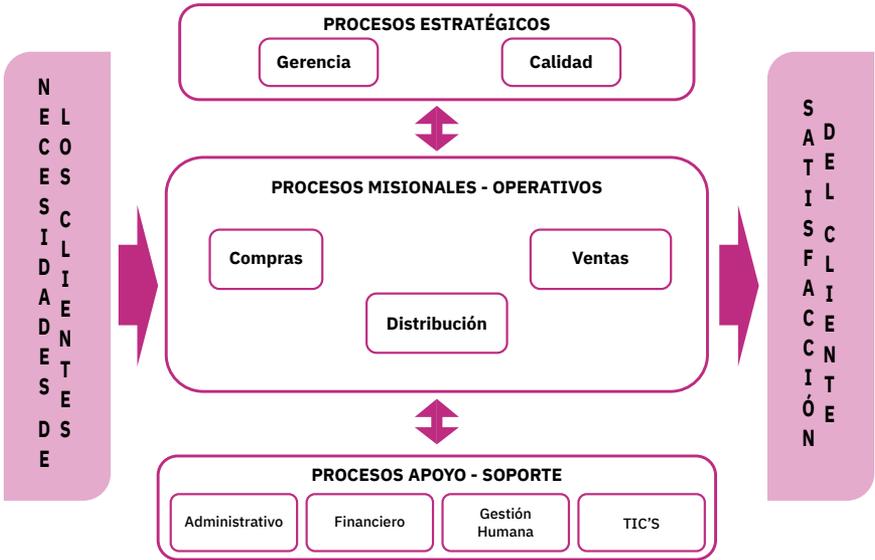


Figura 1: Mapa de procesos

Fuente: Elaboración Propia

1.1.4 Sistema de gestión de calidad

El sistema de gestión de la calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda (ISO 9000, 2005).

Los sistemas de gestión de diferentes áreas pueden ser integrados con el sistema de gestión de calidad, así como con la planeación es-

tratégica de la empresa se puede realizar estableciendo objetivos, metas, documentos y actividades comunes, y realizando un control global de los sistemas de gestión implementados en la compañía.

1.1.5 Riesgo

ISO 9001:2015 define el riesgo como el efecto de la incertidumbre en un resultado esperado.

1. Un efecto es una desviación de lo esperado – positiva o negativa
2. El riesgo se trata de lo que podría suceder y cuál podría ser el efecto de este suceso
3. El riesgo también considera qué tan probable es (ISO, 2015)

De acuerdo con López (2015, pág. 5) el riesgo es “el efecto de la incertidumbre sobre un efecto esperado, es decir, todo aquello que se interponga entre la organización y su deseo de alcanzar los objetivos de calidad que se haya marcado”.

1.1.6 Ciclo PHVA

El ciclo PHVA es una estrategia de la mejora continua de la calidad compuesto por 4 etapas cíclicas: planear, hacer, verificar y actuar, cuyas actividades son revaluadas periódicamente para incorporar nuevas mejoras. Es una metodología sencilla para mejorar conocida también como ciclo Deming. (Evans & Lindsay, 2010).

En un sistema de gestión de la calidad el ciclo PHVA se aplica de la siguiente forma: “Primero se planifican las acciones a tomar; después se hace lo planificado; una vez que funciona el sistema de

gestión de la calidad se verifica su eficacia y, por último, se actúa para estandarizar o mejorar” (Alcalde, 2009, pág. 21).

1.1.7 Medición y seguimiento

La medición consiste en definir y asignar un valor numérico a una característica de un producto, servicio o parámetro de un proceso. El seguimiento consiste en la implementación de controles con el fin de determinar si las actividades planificadas se están cumpliendo adecuadamente y cumplen con los objetivos propuestos (ICONTEC, 2013).

1.1.8 Contexto de la organización

Conjunto de aspectos internos y externos que pueden afectar a los objetivos estratégicos y la planificación del Sistema de Gestión de la Calidad, y que la organización debe tener siempre en cuenta para efecto de procesos de certificación.

El contexto interno corresponde al entorno empresarial en que se propone alcanzar los objetivos, mientras que el contexto externo corresponde a cada uno de los aspectos que se generan del entorno social, político, económico, ético, ambiental, jurídico, entre otros.

1.1.9 Parte interesada

Corresponde a cada uno de los grupos de interés que pueden afectar o se pueden ver afectados por las actividades de la empresa, en este caso por el Sistema de Gestión de Calidad.

Las partes interesadas son el conjunto de factores internos y externos que ejercen influencia sobre la organización (Excelecia, 2016).

1.2 *Historia de la calidad*

La calidad ha existido en todas las actividades que el ser humano realiza, desde el inicio de la civilización. Debido a que el ser humano siempre “ha debido controlar la calidad de los productos que consumía, por medio de un largo y penoso proceso que le permitió diferenciar entre los productos que podía consumir y aquellos que eran perjudiciales para su salud” (Cubillos & Rozo, 2011, pág. 80). Por lo que, con el transcurso de la evolución, el ser humano se da cuenta de que la calidad debe estar presente en la construcción y **mejora** de armas que le permitieran **mejorar** su calidad de vida y satisfacer sus necesidades primarias tales como: construcción de su vivienda, fabricación de prendas, elaboración de armas de caza, entre otras.

Lo anterior explica que desde que se crearon las primeras civilizaciones la calidad ha estado inherente en la vida de los seres humanos. Un ejemplo de esto (Lara, citado por Cubillos & Rozo, 2011, págs. 80-99), en el año 2150 a.C., en la antigua babilonia la calidad de las casas que se construían estaban regidas bajo “el Código de Hammurabi, cuya regla 229 establecía que [si un constructor construye una casa y no lo hace con buena resistencia y la casa se derrumba y mata a los ocupantes, el constructor debe ser ejecutado]”. Al mismo tiempo existen otros ejemplos donde diferentes civilizaciones adoptaban acciones correctivas cuando la calidad no se cumplía satisfactoriamente. Algunos ejemplos son: la civilización fenicia utilizaba un programa de acción correctiva para asegurar la calidad y eliminar la repetición de errores, dicho programa consistía en que “los inspectores de calidad cortaban la mano de la persona responsable de la calidad insatisfactoria” (Cubillos & Rozo, 2011, págs. 80-99). En la civilización egipcia los inspectores de calidad “verificaban las medidas de los bloques de piedra caliza de las pirámides por medio de una cuerda” (Cubillos & Rozo, 2011); dicha estrategia fue utilizada por la civilización

maya años después. Por otro lado, la civilización griega creó varios instrumentos de medición que “garantizaran homogeneidad de medidas para la construcción de los frisos de sus templos” (Cubillos & Rozo, 2011, págs. 80-99).

La historia de la calidad se remonta desde hace miles de millones de años hasta la actualidad, por lo que la calidad ha tenido varios momentos relevantes con el transcurso de los años y la evolución del ser humano, del mercado, de la tecnología, de las organizaciones, entre otras.

1.2.1 Edad Media – Época artesanal

Luego de que se da la evolución del ser humano y el surgimiento de las civilizaciones, llega la Edad Media donde surgen los mercados basados en la calidad de los productos, con el fin de darles prestigio. Dicho proceso llevó a que los productos adquirieran una marca, la cual les daba un valor agregado, por lo que los vendedores se comienzan a interesar por mantener un buen prestigio en sus productos y ofrecer una buena calidad; un ejemplo de esto son las porcelanas chinas (Cubillos & Rozo, 2011).

Hacia el siglo XVII se da una separación entre la ciudad y el campo, debido a que se da el desarrollo del comercio, por lo que los artesanos comienzan a migrar hacia las ciudades para concentrarse allí. En este momento se crea la figura del mercader, el cual compraba la producción de los artesanos para luego comercializarla en diferentes ciudades y mercados.

1.1.2 Revolución Industrial.

Según Garvín(1988), citado por Cubillos & Rozo (2011), con el surgimiento de la revolución industrial los talleres de los artesanos

cambiaron a fábricas de producción masiva, por lo que los artesanos adinerados se convirtieron en empresarios, y aquellos que no lo eran se convirtieron en operarios de las nuevas fábricas. Con el surgimiento de las fábricas se crea la producción en serie y la especialización del trabajo, así como también surgen nuevos esquemas productivos, donde la “inspección se convierte en elemento fundamental del proceso productivo y la realiza el operario”, dicha inspección se realizaba con el fin de identificar aquellos “productos que no se ajustaban a los estándares deseados, para que no llegaran hasta el cliente” (Cubillos & Rozo, 2011, págs. 80-99).

1.2.3 Administración Científica.

A finales del siglo XIX, con la producción en serie se inició el proceso de estandarización del producto y condiciones de trabajo. Por lo que surgen la teoría de la administración científica con Taylor, pionero de esta y considerado el padre de la administración científica. De acuerdo con (Cubillos & Rozo, 2011, págs. 80-99) esta nueva teoría generó una disminución en la calidad del producto, “debido a que los errores humanos aumentaron en gran medida al desaparecer la inspección realizada por cada operario anteriormente”. Por lo que para solucionar esto se creó la “función de inspección en la fábrica, centralizada en un empleado responsable de determinar los productos buenos y malos” (Cubillos & Rozo, 2011, págs. 80-99). De esta forma, por primera vez se crean los departamentos de control de calidad en las empresas, los cuales serían los encargados de verificar que los productos terminados no tuvieran defectos a la hora de ser entregados al cliente.

Para el año 1924 el matemático Walter Shewhart “diseñó una gráfica de estadísticas para controlar las variables del producto, dando así inicio oficial a la era del control estadístico de calidad” (Cubillos

& Rozo, 2011, págs. 80-99). Al mismo tiempo, Walter Shewhart “además de su preocupación por la estadística aplicada al control de calidad (...) También se preocupó por el rol administrativo de la calidad, diseñando el famoso ciclo PHVA (...), bautizado más adelante por los japoneses como el ciclo Deming” (Cubillos & Rozo, 2011, pág. 89). Dicho ciclo se ha convertido en la base de los sistemas de gestión en la actualidad.

De acuerdo con Cubillos y Rozo (2011) las primeras normas de calidad fueron norteamericanas, las cuales funcionaron principalmente en la industria militar, dichas normas fueron llamadas las normas Z1, y permitieron elevar los estándares de calidad en las industrias.

1.2.4 Los años setenta

Finalizada la segunda guerra mundial, la calidad siguió dos caminos diferentes. Por un lado, occidente continúa con el enfoque basado en la inspección, mientras Japón veía a la calidad como factor de prevención para evitar producir productos defectuosos. Por lo tanto, las empresas japonesas comenzaron a implementar el compromiso gerencial para el logro de la calidad, lo cual por su éxito se difundió a nivel mundial (Cubillos & Rozo, 2011).

Durante esta época, Armand V. Feigenbaum creó el concepto de gestión de la calidad, y fue la persona encargada de aplicar por primera vez el Total Quality Control en Estados Unidos.

1.2.5 Los años noventa

En esta década aparece el término proceso de calidad total, el cual consiste en “alcanzar la calidad en todos los aspectos dentro de las organizaciones sin importar su actividad económica, incluidas las áreas de finanzas, ventas, personal, mantenimiento, adminis-

tración, manufactura y servicios” (Cubillos & Rozo, 2011). Por lo tanto “La calidad se enfoca ya al sistema como un todo y no exclusivamente en la línea de manufactura” (Cubillos & Rozo, 2011, págs. 80-99).

1.2.6 Actualidad.

Con el surgimiento de la globalización, la calidad total se comienza a ver como una mejora continua en las organizaciones. Por lo que de acuerdo con Cubillos & Rozo (2011) “al competir en un mercado globalizado, las empresas se enfrentan al reto de producir y vender productos de alta calidad al menor costo posible”. (Cubillos & Rozo, 2011, págs. 80-99)

Para finalizar y poder entender cómo ha sido la evolución de la calidad y su definición se puede observar la tabla 1.

Tabla 1: Evolución de la Calidad y su concepto

Etapa	Concepto	Finalidad
Artesanal	Hacer las cosas bien independientemente del costo o esfuerzo necesario para ello.	Satisfacer al cliente. Satisfacción del artesano, por el trabajo bien hecho. Crear un producto único
Revolución industrial	Producir en grandes cantidades sin importar la calidad de los productos.	Satisfacer una gran demanda de bienes. Obtener beneficios.
Administración científica	Técnicas de control de calidad por inspección y métodos estadísticos, que permiten identificar los productos defectuosos.	Satisfacción de los estándares y condiciones técnicas del producto.

Sistemas de gestión de calidad para principiantes

Segunda Guerra Mundial	Asegurar la calidad de los productos (armamento), sin importar el costo, garantizando altos volúmenes de producción en el menor tiempo posible.	Garantizar la disponibilidad de un producto eficaz en las cantidades y tiempos requeridos.
Posguerra Occidente	Producir en altos volúmenes, para satisfacer las necesidades del mercado	Satisfacer la demanda de bienes causada por la guerra.
Posguerra Japón	Fabricar los productos bien al primer intento.	Minimizar los costos de pérdidas de productos gracias a la calidad. Satisfacer las necesidades del cliente. Generar competitividad.
Década de los setenta	Sistemas y procedimientos en el interior de la organización para evitar productos defectuosos	Satisfacción del cliente. Prevenir errores. Reducción de costos. Generar competitividad.
Década de los noventa	La calidad en el interior de todas las áreas funcionales de la empresa	Satisfacción del cliente. Prevenir errores. Reducción de costos. Participación de todos los empleados de la empresa. Generar competitividad.
Actualidad	Capacitación de líderes de calidad que potencian el proceso.	Satisfacción del cliente. Prevenir errores. Reducción sistemática de costos. Equipos de mejora continua. Generar competitividad. Aumento de las utilidades

Fuente: Extraída de la Revista de la Universidad de La Salle, El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad (Cubillos & Rozo, 2011).

1.3 Principios de la Calidad

De acuerdo con la norma ISO 9001 (2015) los principios de la gestión de la calidad son los siguientes (ver figura 2).

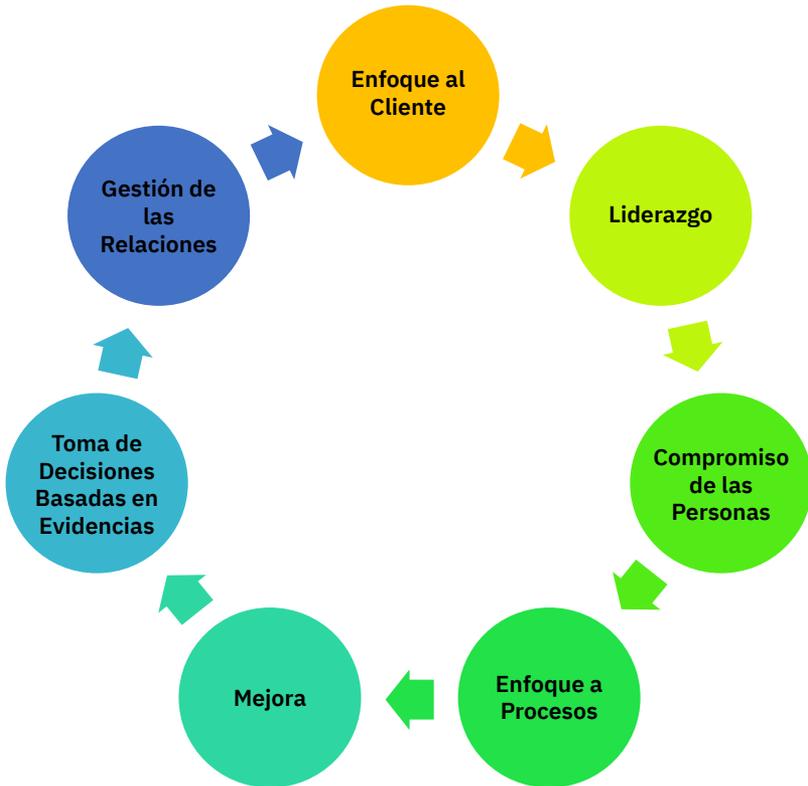


Figura 2: Principios de la gestión de calidad

Fuente: Elaboración propia

1.3.1 Enfoque al cliente

“El enfoque principal de la gestión de la calidad es cumplir los requisitos del cliente y tratar de exceder las expectativas del cliente” (ISO 9000, 2015).

1.3.2 Liderazgo

De acuerdo con ISO 9000 (2015) “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”.

1.3.3 Compromiso de las personas

Según la ISO 9000 (2015) “las personas competentes, empoderadas y comprometidas en toda la organización son esenciales para aumentar la capacidad de la organización para proporcionar y generar valor”.

1.3.4 Enfoque a procesos

La ISO 9000 (2015) afirma que “se alcanzan resultados coherentes y previsibles de manera más eficaz y eficiente cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que función como un sistema coherente”.

1.3.5 Mejora

“Las organizaciones con éxito tienen un enfoque continuo hacia la mejora” (ISO 9000, 2015).

1.3.6 Toma de decisiones basada en la evidencia

De acuerdo con la ISO 9000 (2015) “las decisiones basadas en el análisis y la evaluación de datos e información tienen mayor probabilidad de producir los resultados deseados”.

1.3.7 Gestión de las relaciones

Según la ISO 9000 (2015) “para el éxito sostenido, las organizaciones gestionan sus relaciones con las partes interesadas pertinentes, tales como los proveedores”.

1.4 Fundamentos Básicos

Los sistemas de gestión tienen su fundamentación en el ciclo PHVA, concepto que ya fue ampliado en la primera parte del presente documento. La norma consta de una estructura de alto nivel que comprende 11 numerales desde el 0, que corresponde a la introducción, hasta el numeral 10 de la mejora continua. Los primeros numerales, del 0 al 3, hacen parte de la contextualización de la norma y solamente desde el 4 al 10 son realmente aplicados a las organizaciones como parte de la certificación en calidad.

La aplicación de un sistema de gestión de calidad consta de cuatro procesos básicos desde su ejecución hasta su dinamización, los cuales se relacionan a continuación (ver Ilustración 2).



Figura 3: Procesos básicos para la elaboración de un sistema de gestión de calidad.

Fuente: Elaboración propia.

Unidad 2: Planeación del Sistema de Gestión de Calidad

Resumen

Basados en la fundamentación en el Ciclo PHVA, donde su primera sigla corresponde al **Planear**, la norma está concebida para que aquí se dé el punto de partida a la documentación e implementación de la norma, en donde se desarrollan tres numerales denominados el contexto de la organización, el liderazgo y la planificación. El punto de partida debe ser el conocimiento de la compañía a nivel interno y externo, el compromiso que la alta gerencia debe realizar al desarrollo del proyecto de certificación y el establecimiento de objetivos, metas, recursos, la gestión de los cambios y la gestión de los riesgos asociados a la norma ISO 31000 que corresponde a unos de los cambios más significativos en la presente versión de la norma ISO 9001:2015, respecto a la versión anterior 2008.

Palabras clave: Ciclo PHVA, contexto de la organización, gestión del riesgo, recursos.

2.1 Planeación

Como ya se ha manifestado en el desarrollo del presente documento, las normas ISO se fundamentan en el ciclo **PHVA**. La primera etapa es la planeación, allí es donde se deben desarrollar los primeros numerales de la norma. Cabe desatacar que los numera-

les iniciales como son el 0, que corresponde a la introducción; el 1, objeto y campo de aplicación; las 2 referencias normativas, y el 3, términos y definiciones, hacen parte del conocimiento de la norma y no constituyen numerales de aplicabilidad.

A partir del numeral 4 se constituyen los numerales aplicables dentro de la organización. En la etapa de planeación se incluyen los numerales mencionados en la figura 4:

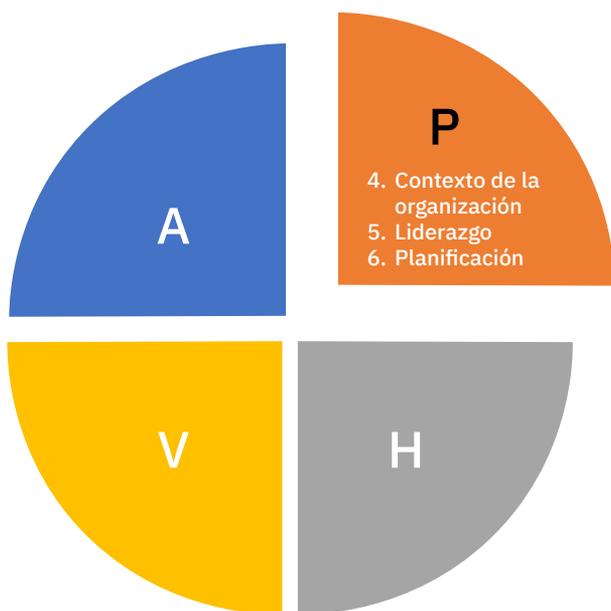


Figura 4: Ciclo PHVA planear

Fuente: Elaboración propia.

2.1.1 Contexto de la organización²

El punto de partida para cualquier proyecto organizacional es conocer los factores, tanto internos como externos, que influyen en el

2 Numeral 4 norma ISO 9001: 2015

desarrollo del mismo y, por consiguiente, en el resultado de las actividades. La toma de decisiones en la organización debe estar fundamentada en dicho conocimiento, ya que muchas de esas cuestiones no son de control directo. Por lo tanto, conocer a profundidad su comportamiento llevará a una planeación más aterrizada a las necesidades propias de la organización y a su dinámica en el entorno.

Algunas cuestiones del contexto que se deberían tener en cuenta son: ¿qué están ofreciendo nuestros competidores y en qué condiciones?, ¿existen herramientas en el mercado que nos permitirían trabajar más eficientemente?, ¿cómo afecta el marco legal relativo a nuestros productos y servicios?, cuando la situación socioeconómica atraviesa un periodo de crisis, contamos con mayores restricciones financieras, presupuestarias, de inversión, etc. ¿Cómo afectan estas limitaciones a la planificación del sistema de gestión? (Gómez, 2017).

El contexto interno de la organización resulta más fácil de comprender y valorar siempre y cuando se tengan en cuenta factores como son los valores corporativos, la cultura organizacional, los conocimientos y el desempeño, los cuales resultan como requerimiento en la ISO 9001:2015 y que tienen repercusión directa en el sistema de gestión de calidad.

En la siguiente ilustración se establecen los factores más relevantes que se deben tener en cuenta al realizar el análisis del contexto interno y externo de la organización, que pueden afectarla de manera positiva o negativa y por lo tanto afectar el sistema de gestión de la calidad.

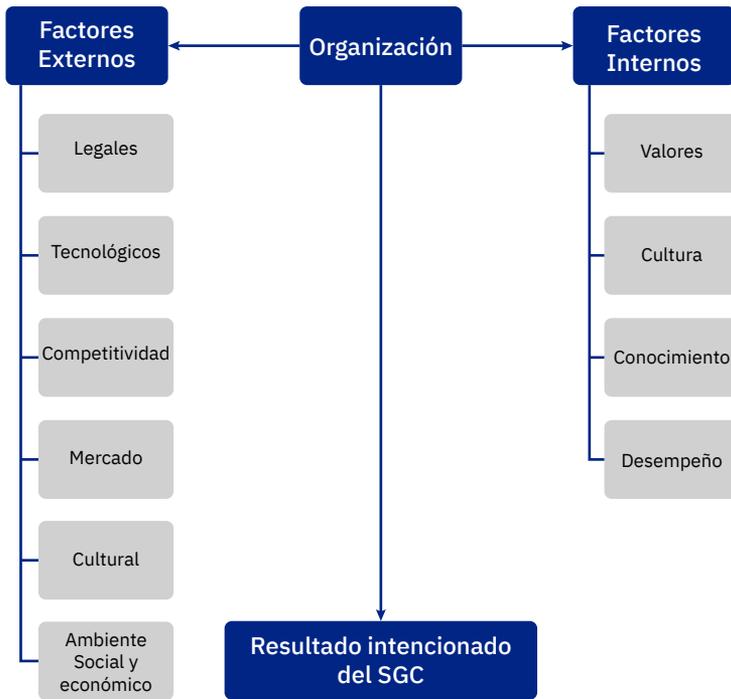


Figura 5: Condiciones que pueden influir positiva o negativamente en la organización.

Fuente: Extraído del libro ISO 9001: 2015 Desarrollo e implantación de las normas de calidad para la mejora continua (Carbellido, 2017).

A continuación, algunos ejemplos de cómo el análisis del contexto tanto interno como externo se convierte en componente clave para la toma de decisiones dentro de la organización y afecta de manera directa el sistema de gestión de calidad:

- Una empresa que se dedica a la mensajería en moto y sale una nueva normatividad legal colombiana que indica que las motos tendrán pico y placa, la aplicación de dicha norma obedecerá a ajustes profundos en la organización.

- Una empresa con fines sociales, en donde las universidades de la zona establecen que el voluntariado será un requisito de grado, conlleva a una avalancha de estudiantes con la intención de obtener su grado y por consiguiente la empresa deberá realizar los ajustes que le competen para asegurar que se aprovechen estas ayudas.
- Una empresa que fabrique plásticos y elementos de poliestireno expandido que, derivado de un compromiso con la sostenibilidad, decidan minimizar el uso de químicos en sus productos.
- El uso de la tecnología ha ocasionado que las editoriales ofrezcan a sus clientes los libros no solamente en formato físico sino también en formato electrónico.

2.1.2 Comprensión de la organización y su contexto³

Las organizaciones comprenden los factores que le influyen en el desarrollo y en los resultados obtenidos en la operación de la empresa. Sin embargo, la mayoría de los gerentes o dueños de empresas lo manejan como información personal y no es plasmada en documentos que podrían servir de herramientas para la toma de decisiones y la generación de escenarios futuros.

La norma en este numeral determina que deben establecerse las cuestiones internas y externas que puedan afectar la organización y menciona, en las notas 2 y 3, los aspectos a tener en cuenta para su desarrollo, según se detalla en la ilustración a continuación:

3 Numeral 4.1 ISO 9001:2015



Figura 6: Cuestiones internas y Entornos externos de una organización.

Fuente: Elaboración propia.

Es de vital importancia para la ejecución de la norma tener en cuenta los factores que afectan la organización. Por ejemplo, a una empresa que exporta café le afecta de manera directa la tasa representativa del mercado y el precio del café colombiano en puerto de destino. A las editoriales les afecta el nuevo uso de la tecnología para la venta de textos en formato digital, a los restaurantes las nuevas tendencias fitness y a las empresas de transporte la nueva normatividad legal aplicable. Todas las empresas deben estar preparadas, anticiparse, tomar decisiones y velar porque el producto o servicio no se vea afectado por los cambios constantes del entorno.

Una herramienta muy utilizada para establecer los requisitos de este numeral de la norma es la matriz DOFA, denominada así por las siglas Debilidades, Oportunidades, Fortalezas y Amenazas.

De acuerdo con (Muñoz, 2002, pág. 2) la matriz DOFA es un “método moderno de análisis y diagnóstico administrativo de gran utilidad” para las organizaciones, ya que por medio de esta herramienta se pueden analizar las debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas que tiene una compañía conforme a los siguientes criterios:

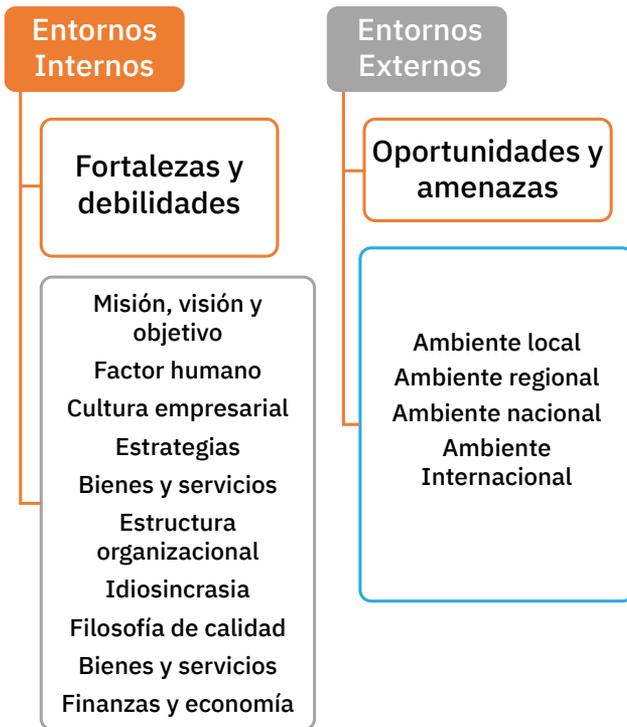


Figura 7: Factores internos y externos

Fuente: Elaboración propia.

A continuación, por medio de la siguiente ilustración se puede observar una guía para llevar a cabo la matriz DOFA de una organización.

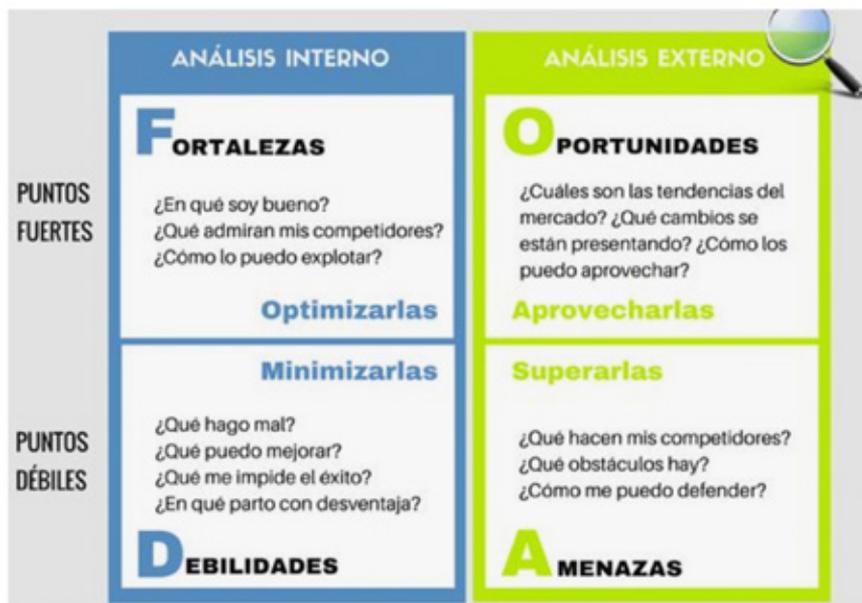


Figura 8: Guía para llevar a cabo la matriz DOFA.

Fuente: Extraído de <https://www.pinterest.fr/pin/346777240038910487/?auto-login=true>

ANÁLISIS INTERNO	ANÁLISIS EXTERNO
FORTALEZAS	OPORTUNIDADES
1. Poca rotación de personal	1. Aumento de la inversión en infraestructura del sector público
2. Recursos suficientes para inversión y financiamiento	2. Disminución de precios en servicios públicos por subsidios
3. Calificaciones altas en encuestas de satisfacción en servicio al cliente	3. Pocas barreras comerciales.
4. Eficiencia del 100% en procesos de producción	4. Infraestructura de la competencia.
5. Variedad de productos	
6. Costos asequibles	
7. Planta tecnologica propia.	

DEBILIDADES	AMENAZAS
1. Maquinaria obsoleta	1. Economías de escala
2. Atraso en investigación y desarrollo	2. Cierre de proveedores importantes
3. Espacio reducido	3. Disminución de pedidos
4. Falta de capacitación del personal	4. Cambios en los gustos y necesidades de los clientes
5. Inventarios limitados	5. Recesión económica
6. Débil imagen en el mercado	6. Incremento de la inflación

Figura 9: Ejemplo matriz DOFA.

Fuente: Propia adaptada de <https://www.pinterest.fr/pin/346777240038910487/?autologin=true>

De acuerdo con la tabla anterior, y a lo explicado líneas arriba, se deben determinar aquellos factores y variables que pueden intervenir en el funcionamiento de la organización y la búsqueda de los objetivos propuestos, de esta manera la empresa podrá realizar un estudio de la situación actual y será posible obtener un diagnóstico que facilite la toma de decisiones.

2.1.3 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas⁴

En este numeral se deben determinar las partes interesadas, definidas como la persona u organización que puede afectar, verse afectada, o percibirse como afectada por una decisión o actividad (ICONTEC, 2015). A continuación, se detallan algunos ejemplos de partes interesadas:

- a) Clientes
- b) Accionistas
- c) Proveedores

4 Numeral 4.2 ISO 9001:2015

- d) Propietarios
- e) Comunidad
- f) Gobierno
- g) Asociaciones
- h) Organizaciones sindicales
- i) Colaboradores

Para las organizaciones, es prioritario establecer cuáles son las partes interesadas, ya que de manera directa o indirecta interactúa con ellas y debe tratar de satisfacer sus necesidades y expectativas. En algunos casos, esas expectativas de las partes interesadas se transforman en nuevos requisitos del producto o servicio.

Para dar cumplimiento a este requisito se puede realizar una matriz, tal como se muestra en el ejemplo a continuación:

Tabla 2: Ejemplo de matriz para las partes interesadas

Parte Interesada	Necesidades y expectativas
Comunidad	Protección ambiental Cumplimiento de los requisitos legales Comportamiento ético y transparente
Cliente	Calidad y garantía de los productos Cumplimiento de las especificaciones y requerimientos del producto o servicio Precios competitivos
Accionista	Crecimiento y rentabilidad Transparencia
Colaboradores	Capacitación y formación Bienestar y estabilidad Pago oportuno del salario Instrucciones claras de los trabajos a realizar

Fuente: Elaboración propia.

2.1.4 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad⁵

En este numeral de la norma se debe especificar cuál será el límite y la aplicabilidad del sistema de gestión de calidad en la organización. Para llevar a cabo el establecimiento del alcance del sistema de gestión de calidad, toda organización debe tener en cuenta los siguientes aspectos (ver ilustración 8).



Figura 10: Aspectos importantes para establecer el alcance del sistema de gestión de calidad

Fuente: Elaboración propia.

Tal como se muestra en la anterior gráfica, para la determinación del alcance del sistema de gestión de calidad se deben tener en cuenta las cuestiones referentes al ambiente interno y externo de la organización. Esto se puede realizar a través del desarrollo de la matriz DOFA u otras matrices diagnósticas como el análisis del

5 Numeral 4.3 ISO 9001:2015

entorno PESTAL o el Modelo de las 5 fuerzas de Porter, con las cuales se identifica la situación actual y real de la compañía; las partes interesadas (clientes, proveedores, gobierno, comunidad, accionistas, etc.) y el producto o servicio de la empresa.

Ejemplo: El sistema de gestión de calidad aplica a todos los procesos que intervienen en la comercialización de productos de belleza.

El alcance del sistema de gestión de calidad debe ser socializado con todos los miembros de la organización, además de estar disponible y debidamente documentado dentro del manual del SGC. Se deben establecer de manera concreta y puntual los tipos de productos o servicios que el sistema va a abarcar, con el objetivo de especificar los procesos (entradas/salidas) para la elaboración del producto o la prestación de un servicio.

2.1.5 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.⁶

En este numeral de la norma ISO 9001:2015, la **organización** debe determinar los **procesos** que se ejecutan dentro de la **organización** y que se pueden realizar a través de un mapa de **procesos** en donde se identifican y dividen como:

- **Estratégicos:**

Hace referencia a los cargos directivos y de la gerencia. Se enfoca principalmente en los procesos relacionados con la planeación estratégica de la empresa como soporte para una adecuada toma de decisiones y mejora continua de la empresa para la satisfacción de las partes interesadas.

6 Numeral 4.4 ISO 9001:2015

- **Clave:**

También conocidos como procesos misionales u operativos, definidos como aquellos que aportan valor a la organización, teniendo como principal objetivo la satisfacción de las necesidades de los clientes. En este tipo de procesos encontramos por ejemplo los relacionados con el diseño, logística, producción, comercial, etc.

- **De apoyo:**

Son aquellos procesos que complementan a los procesos clave, condicionando el desempeño de los anteriores procesos mencionados, pues no son el objeto social del negocio, pero contribuyen al desarrollo de las actividades requeridas para la producción o la prestación del servicio de la empresa.

La norma ISO 9001 resalta la importancia de la elaboración de un mapa de procesos como herramienta de su principio “Enfoque basado en procesos”, en donde se sugiere se debe elaborar una ficha por cada proceso identificando los aspectos relevantes del mismo, elementos que lo conforman, personal encargado, descripción de las actividades, diagrama de flujo, para así establecer unos indicadores con los cuales se mida y evalúe el desempeño de cada proceso.

Definir un mapa de procesos contribuye al cumplimiento de los objetivos de una organización, además de ayudar a:

- Definir la estructura jerárquica de la organización.
- Ayuda a incrementar la calidad y reducir costos o tiempos de entrega, a través del análisis de los procesos.

- Evaluar la eficacia y eficiencia de cada proceso de manera interna y externa.
- Identificar el encargado y responsable del cumplimiento de determinado proceso.
- Conocer el estado actual de la organización, para implementar planes de acción que contribuyan a la mejora continua.
- Analizar las tareas que realiza cada trabajador, para mantener actualizado el manual de funciones.

Para elaborar un mapa de procesos que cumpla con las expectativas y abarque en conjunto a toda la organización, es necesario tener en cuenta los siguientes pasos:



Figura 11: Pasos para la elaboración de un mapa de procesos

Fuente: Elaboración propia

A continuación, se presenta un ejemplo de una comercializadora de productos en donde se identifican cada uno de los miembros involucrados en sus procesos los cuales dan cumplimiento a su objetivo.



Figura 12: Ejemplo mapa de procesos empresa comercializadora.

Fuente: Elaboración propia

Como se evidencia en nuestro ejemplo de la empresa de comercialización de productos, en el mapa de procesos se priorizan las necesidades del cliente y por ende la satisfacción del mismo, a través de la identificación del proceso estratégico a cargo de la gestión estratégica gerencial; en los procesos operativos se encuentra la gestión de compras (materias primas, insumos, servicios), la gestión de producción (almacenamiento, trilla y empaquetado), la gestión comercial y distribución (ventas y distribución) y los procesos de apoyo con la gestión del recurso humano, gestión integrada, gestión financiera y gestión de mantenimiento.

2.1.6 Liderazgo⁷

El liderazgo es la palabra clave para llevar a cabo la planificación e implementación de un sistema de gestión de calidad. La alta dirección debe comprometerse con la eficacia del sistema, debe establecer y comunicar la política de calidad, así como los respectivos objetivos de calidad, así como debe asegurar que todos sus procesos se adapten y acoplen a los requisitos que exige la norma ISO 9001. Más importante aún, la alta dirección debe comprometerse a que el sistema de gestión de calidad que se ha planificado y se va a implementar esté enfocado en la satisfacción del cliente.

Con base en lo anterior, toda organización que desee implementar o planificar un sistema de gestión de calidad debe contar con una alta dirección que sea líder ante sus colaboradores y ante los procesos de la organización. Por lo tanto, un líder debe contar con las siguientes cualidades: (ver ilustración 4).



Figura 13: Cualidades del líder.

Fuente: Elaboración propia, adaptado de Carbellido, V. (2017)

7 Numeral 5 ISO 9001:2015

La alta dirección debe tener liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de calidad, por tanto, para entender un poco más a fondo a que hace referencia esto, se sugiere ver el siguiente video, en el cual se explica las acciones que deben ejecutar los líderes de procesos, así como la alta dirección de la organización para que las personas se comprometan a mantener el sistema de gestión de calidad.

Link al video: <https://www.youtube.com/watch?v=o3HZUNYWN0g>

De acuerdo con (Sanchez, 2017) la norma ISO 9001:2015 establece que “La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad y al enfoque al cliente”, por tanto (Sanchez, 2017, págs. 67-71) asegura que para cumplir con estos requerimientos de la norma la alta dirección puede:

- Comunicar la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios
- Establecer una política de calidad
- Asegurar que en la organización se establezcan objetivos de calidad
- Llevar a cabo las respectivas revisiones periódicas del sistema de gestión de calidad
- Asegurar que la organización cuenta con los recursos para planificar, implementar y mantener el sistema de gestión de calidad

2.2 Liderazgo y compromiso⁸

2.2.1 Generalidades⁹

Bajo la Norma ISO 9001 versión 2015, la alta dirección debe mostrar liderazgo y compromiso frente al SGC, para lograrlo debe asumir un rol de responsabilidad y promover el empoderamiento de sus empleados a través de la oportuna comunicación de la política, el alcance, el manual y demás procesos que acarrea el desarrollo y la implementación de este. Según (Gehisy, 2016) para que la alta dirección evidencia compromiso debe:

- Alinear la calidad con los objetivos estratégicos de la organización
- La alta dirección debe ser el motor del Sistema de Gestión
- Involucrar a todo el personal en el diseño, implementación y mejora del sistema
- Asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios para cada proceso

8 Numeral 5.1 ISO 9001:2015

9 Numeral 5.1.1 ISO 9001:2015

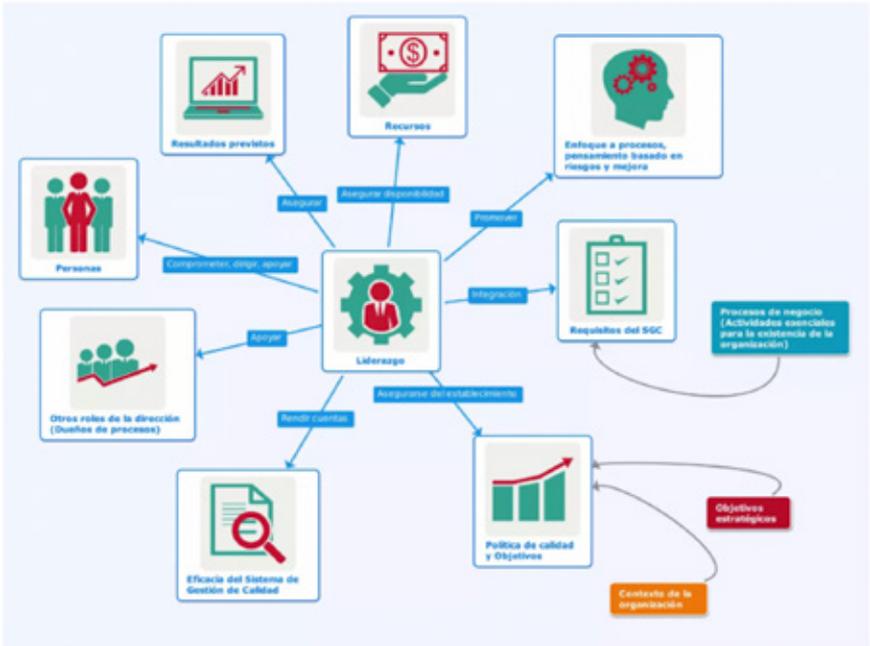


Figura 14: Responsabilidades de la alta dirección.

Fuente: (Gehisy, 2016)

En la anterior ilustración se aprecian las responsabilidades de la alta dirección con respecto al Sistema de Gestión de Calidad de la organización: asegurar los resultados previstos y la disponibilidad de los recursos; comprometer, dirigir y apoyar a todo el personal de la empresa; apoyar los distintos roles de la dirección, rendir cuentas de la eficacia del SGC, establecer la política y los objetivos de calidad relacionados con el contexto de la compañía y los objetivos estratégicos de la misma, integrar en su totalidad los requisitos de la norma ISO 9001 versión 2015 para la implementación del sistema y promover el enfoque a procesos.

2.2.2 Enfoque al cliente¹⁰

Siendo este uno de los principios de la norma ISO 9001, versión 2015, la alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso frente a los requisitos y expectativas del cliente, además de determinar y considerar los riesgos y oportunidades inherentes a estos que puedan afectar el producto o servicio, aumentando la satisfacción del cliente.

La alta dirección debe verificar que el proceso desarrollado para todo lo relativo con el cliente sea suficiente para determinar los requisitos. Sumado a esto, la alta dirección también deberá ver los datos procedentes del Sistema de Gestión de Calidad para determinar si se cumple o no con los requisitos del cliente. Es de suma importancia que los directivos de la organización sean conscientes del importante papel que desempeñan con respecto al enfoque al cliente, pues se tiene a cargo la identificación de la necesidad presente y futura en pro de satisfacer y superar sus expectativas, además de promover una mejora continua para la compañía.

2.2.3 Política¹¹

La política de calidad es la declaración de intenciones, objetivos y compromisos que una organización se encuentra dispuesta a adquirir con respecto al Sistema de Gestión de Calidad, reflejando el contexto de la empresa y sus características particulares, además de incidir de manera directa en todas las actividades y procesos de la compañía, generando un compromiso directo a todas las partes interesadas y que

10 Numeral 5.1.2 ISO 9001:2015

11 Numeral 5.2 ISO 9001:2015

de una u otra manera inciden en el funcionamiento del objeto social de la empresa.

2.2.3.1 Establecimiento de la política¹²

La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política calidad acorde con el objeto social de la organización, apropiada al contexto social y que apoye el direccionamiento estratégico. En la política se deben incluir los objetivos de calidad, el compromiso de la mejora continua del sistema y el cumplimiento de los requisitos aplicables de la norma ISO 9001 versión 2015.

Lo que no se debe hacer a la hora de definir una política de calidad para una organización, según (Gehisy, 2016) es:

- No copiar y pegar de otras Políticas de Calidad. Cada organización tiene un contexto diferente. Debemos identificar el nuestro y plasmarlo así en la Política.

Una política de calidad debe ser única e irrepetible para cada empresa, pues en esta se deben especificar las características y lineamientos de esta, lo cual la hace diferente y exclusiva. Con la política se busca generar compromiso y sentido de pertenencia frente al sistema por parte de los trabajadores y demás miembros de la organización.

12 Numeral 5.2.1 ISO 9001:2015

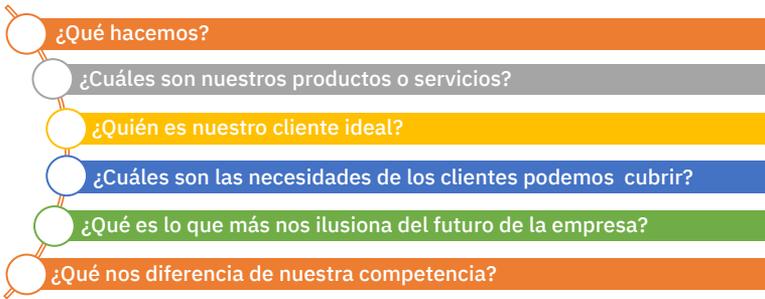


Figura 15: Preguntas para despejar a la hora de la elaboración de la política de calidad

Fuente: Elaboración Propia

A continuación, veremos un ejemplo de una política de calidad para una empresa de transportes (Benavidez, 2018)

En transportes ejemplo 1, brindamos al público viajes desde Madrid a Guadalajara, Segovia y Toledo. Nuestro compromiso con nuestros clientes es otorgarles viajes puntuales de acuerdo a sus necesidades.

Los precios accesibles, la impecable atención al cliente, la puntualidad en salidas y llegadas, el cumplimiento de los requisitos aplicables y los conocimientos y habilidades de nuestro personal son elementos claves para la mejora continua de nuestros procesos durante el año 2016.

Es por ello por lo que La Dirección General ha decidido implantar en la compañía un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015. Periódicamente se da a conocer a todas las partes interesadas.

2.2.3.2 Comunicación de la política de calidad¹³

La política de calidad debe:

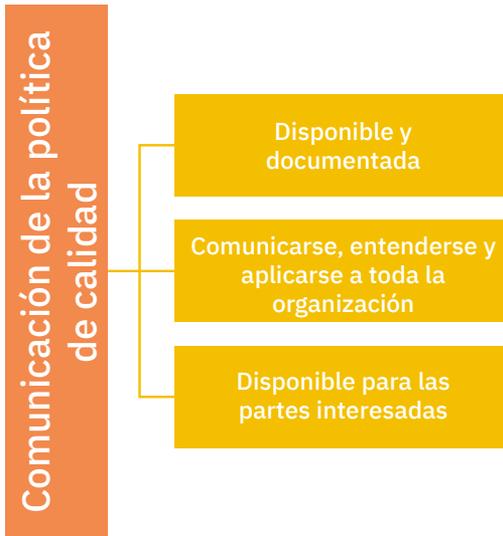


Figura 16: Comunicación de la política de calidad

Fuente: Elaboración Propia, adaptado de Calidad para Pymes 2018

2.2.4 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización¹⁴

Para el desarrollo y cumplimiento de este apartado es fundamental establecer que el rol corresponde a las actividades asociadas con una persona y las personas asociadas a esta actividad con el fin de evitar duplicidad. La responsabilidad significa el compromiso y obligación para con algo y la autoridad la potestad que tiene una persona en la toma de decisiones frente a cualquier situación.

13 Numeral 5.2.2 ISO 9001:2015

14 Numeral 5.3 ISO 9001:2015

Según lo anterior, para que se dé cumplimiento a este requisito se debe tener estructurado el organigrama de la organización. Los procedimientos y responsabilidades deben ser claros para comunicar y socializar a todos los miembros de la compañía. La alta dirección debe definir a una persona que quedará como el encargado y representante del SGC.

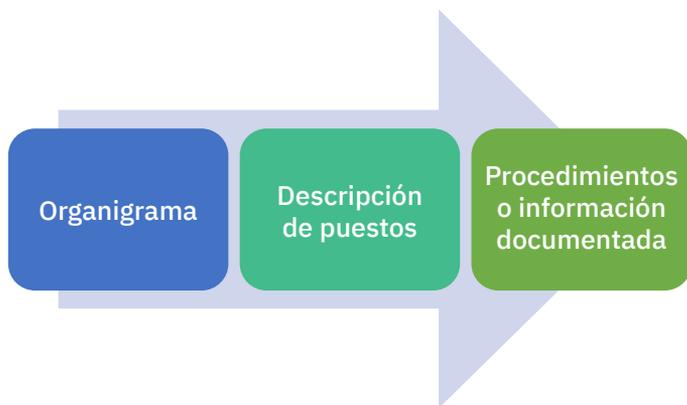


Figura 17: Acciones para definir responsabilidades y autoridades del SGC

Fuente: Elaboración Propia

Es así como de manera clara y puntual se definen las responsabilidades que cada miembro de la organización tiene con el SGC, pero puntualmente ejercer control sobre el cumplimiento de los procesos, además de informar de manera oportuna e integral los resultados del sistema.

2.3 Planificación¹⁵

Como se ha venido mencionando anteriormente, la planificación hace parte del ciclo PHVA (Planear-Hacer-Verificar-Ac-

15 Numeral 6 ISO 9001:2015

tuar), pero la norma ISO 9001 versión 2015, hace referencia específicamente al a planificación de la calidad, diciendo:



Planificación de la calidad
Parte de la gestión de la calidad orientada a establecer los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para lograr los objetivos de la calidad

Figura 18: Definición de planificación de la calidad.

Fuente: Extraído de <https://i2.wp.com/aprendiendocalidadyadr.com/wp-content/uploads/2016/09/Planificaci%C3%B3n-de-la-calidad.png>

Según (Gómez, 2017), la planificación en el sistema de gestión de calidad es la actividad principal a realizar en las fases iniciales de implantación de un SGC, en las cuales se define para cada proceso: las responsabilidades, actividades y recursos necesarios; los métodos de seguimiento y medición que se aplicaran, los indicadores, etc. En esta fase de la implementación es fundamental el apoyo de la alta dirección, la cual es la encargada de definir los lineamientos para el sistema, además de aportar el conocimiento sobre la organización y la participación en la elaboración del contexto de la organización, capítulo 4 de la norma que fue abordado anteriormente. Un ejemplo claro de la importancia del contexto de la organización a la hora de realizar la planificación del sistema puede ser el siguiente:

- El servicio se atención al cliente, ofrecido por la empresa comercializadora de productos, es eficiente en temporada debido a que, gracias a sus experiencias, para esta época tienen más personal en la organización, favoreciendo a los clientes, pues los resultados obtenidos son óptimos a los resultados iniciales.

La planificación del sistema de gestión de calidad de una organización busca poder cumplir con los siguientes requisitos de la norma ISO 9001 versión 2015:

- Requisitos del cliente, enfocados al aumento de la satisfacción de sus necesidades
- Requisitos de todas las partes interesadas
- Requisitos del producto o servicio
- Objetivos de calidad
- Requisitos de la norma y de la organización con respecto al desarrollo e implementación del sistema

2.3.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades¹⁶

Para atender los riesgos y oportunidades en la organización es necesario implementar acciones que estén encaminadas a:

- Evitar el riesgo y reducir el nivel de incertidumbre que genera realizar cualquier acción
- Aceptar el riesgo para aprovechar una oportunidad. Si se saben aprovechar, ayudan a alcanzar buenos resultados

16 Numeral 6.1 ISO 9001:2015v

- Eliminar la fuente que da origen al riesgo, en este caso podríamos ejemplificarlo a través de la eliminación de errores humanos que se remplazarían por una automatización
- Interactuar con las circunstancias e intervenir de manera tal que se reduzca el impacto
- Mantener el riesgo, generando un constante monitoreo a través de evaluaciones periódicas

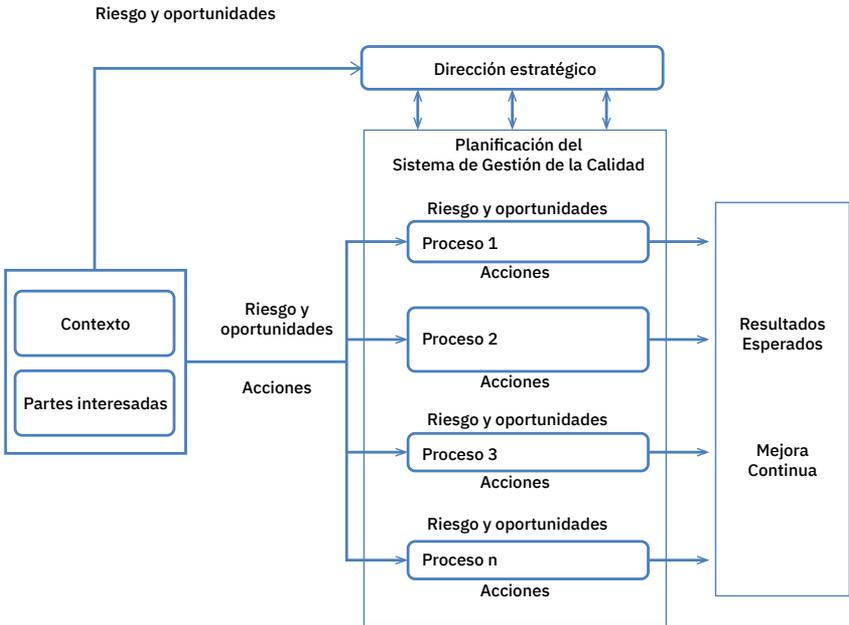


Figura 19: Relación entre el contexto de la organización y la planificación del sistema.

Fuente: (Gómez, 2017)

Como se observa en la anterior ilustración, interrelacionar los procesos con el contexto y las partes interesadas contribuye a identificar los riesgos y oportunidades para así definir los riesgos que

se esperan de la misma y promover una mejora continua de la organización. Es clara la importancia de conocer el contexto de la organización para mitigar el impacto de los posibles riesgos generados de una actividad. Por lo tanto, se considera primordial para elaborar una buena planeación que involucre las partes interesadas y los factores internos y externos que afectan el desempeño de la empresa. Para la identificación y debida gestión del riesgo, la ISO 31000 (Gestión del riesgo. Principios y directrices) sirve como una guía para aplicable a cualquier tipo de empresa para llevar a cabo dicho proceso inspirado en el ciclo PHVA tal como la norma ISO 9001. Bajo esta norma, se especifica un modelo en el cual se debe definir un marco de trabajo (contexto, política, rendición de cuentas, integración de procesos, recursos, comunicación interna y externa) con el fin de promover la mejora continua a través del seguimiento y la gestión del riesgo. Según la ISO 31000, el proceso para la gestión del riesgo es:

- Establecimiento del contexto
- Apreciación del riesgo
 - Identificación del riesgo
 - Análisis del riesgo
 - Evaluación del riesgo
- Tratamiento del riesgo
- Seguimiento y revisión
- Comunicación y consulta

2.3.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos¹⁷

Los objetivos de la calidad están directamente ligados a la política, deben estar debidamente documentados y socializados, deben ser medibles y por lo tanto dar lugar a seguimientos y controles. Estos apuntan a la conformidad de los productos o servicios y por lo tanto a la satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente.

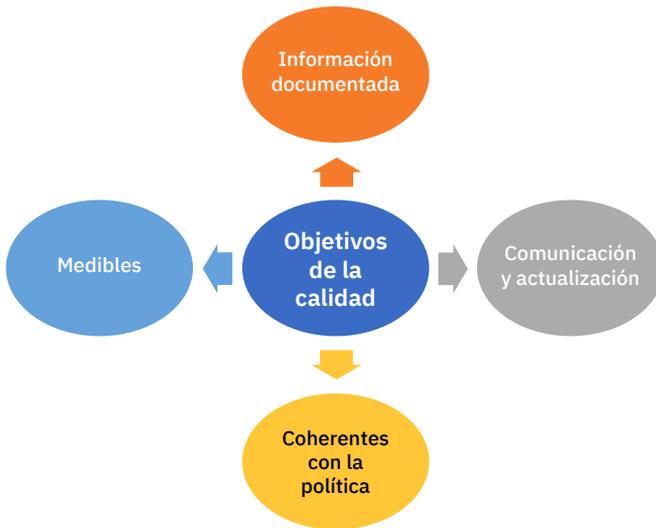


Figura 20: Relación entre el contexto de la organización y la planificación del sistema.

Fuente: Elaboración propia

Para el logro de los objetivos de la calidad la organización debe tener claro:

- Qué se va a hacer: tareas
- Qué recursos se van a emplear: recursos humanos, económicos, tecnológicos, etc.

17 Numeral 6.2 ISO 9001:2015

- Quién o quiénes serán los encargados: de acuerdo con el organigrama de la compañía y el mapa de procesos (apartado número 5 en donde se define el compromiso, rol y responsabilidad del encargado del sistema de gestión de calidad)
- Compromiso con los requisitos aplicables de la norma
- Compromiso de la mejora continua del SGC
- Fecha de finalización
- Como se evaluarán los resultados

Para el diseño y la planificación de los objetivos de calidad, se puede acudir a una reconocida herramienta, el método Smart, que establece la manera coherente y eficiente de cómo se deben trabajar los objetivos, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

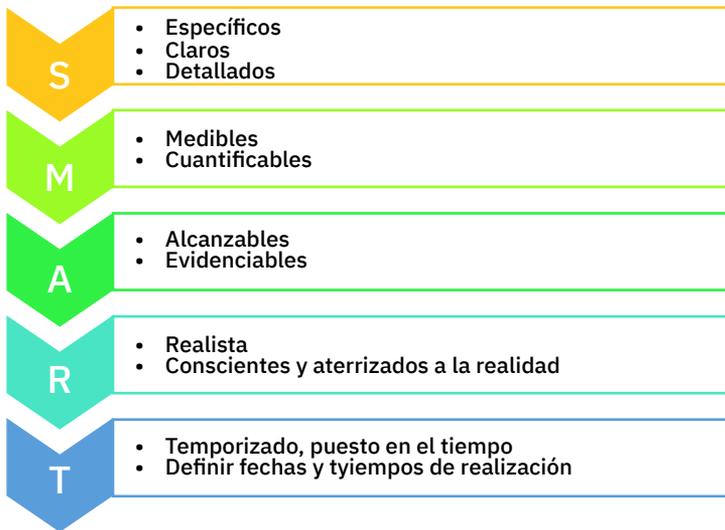


Figura 21: SMART

Fuente: Elaboración propia, adaptado de <https://www.mediasource.mx/blog/que-son-los-objetivos-smart>.

Lo anterior servirá a las organizaciones de punto de referencia para alcanzar las metas de una manera inteligente y eficaz.

2.3.3 Planificación de los cambios¹⁸

Además de planificar los objetivos, también es necesario planificar los cambios que sea conveniente realizar al sistema de gestión de calidad, de tal manera que dichos cambios no afecten la satisfacción del cliente, para lo cual se deben realizar de manera organizada y controlada. Derivado de lo anterior, la compañía debe tener en cuenta:

- El propósito de los cambios e identificar sus consecuencias
- Priorizar y mantener la integridad y coherencia del sistema de gestión de la calidad
- La disponibilidad de los recursos, bien sean económicos, físicos, tecnológicos, etc.
- La distribución equitativa de las responsabilidades y autoridades otorgadas a los miembros de la organización

18 Numeral 6.3 ISO 9001:2015

Taller aplicativo

Para comprender con exactitud la aplicación de la norma en una organización es necesario aplicar los conocimientos a través de ejercicios de aplicación en situaciones reales, por lo tanto, realizaremos el siguiente taller:

1. Tomar como referencia una organización que permita el estudio y viabilidad en implementación de la norma para procesos de certificación. Teniendo en cuenta la organización, estructurar la siguiente información:
 - Realizar la matriz DOFA (factores externos e internos) de la empresa. Identifique claramente los factores y no los mezcle
 - Determinar las necesidades y expectativas de 3 partes interesadas
 - Descripción de la empresa, breve reseña de la empresa, productos y/o servicios que ofrece, misión y visión
 - Realizar el mapa de procesos
 - Realizar el organigrama de la empresa

La información anterior es requerida para el levantamiento de información y documentación necesaria en cada uno de los números que se estudiarán más adelante.

Unidad 3: Hacer del Sistema de Gestión de Calidad

Resumen

Continuando con la fundamentación de la norma en el Ciclo PHVA, su segunda sigla corresponde al **Hacer**. Es aquí donde ya se pone en marcha la ejecución del sistema de gestión de calidad. Allí se incluyen los numerales de apoyo y de operación. En el primero se establecen las necesidades monetarias de personas e infraestructura; se establece el ambiente para el trámite exitoso de los procesos, los recursos de seguimiento (como lo son la verificación y calibración de equipos e indicadores que aseguren un producto o servicio de calidad), y se debe considerar el conocimiento de la organización para asegurar que se cumplen con los requisitos determinados. Uno de los aspectos más importantes para el éxito de un sistema de gestión es contar con personal competente. En este numeral también se abordan los planes para asegurar que esto se lleve a cabo y que se retenga la mano de obra calificada, se cuenta con una comunicación interna acorde a los requerimientos de la Compañía y se controle que los colaboradores no trabajen sobre documentos con versiones obsoletas. El numeral de operación se relaciona directamente con el producto o servicio, partiendo desde las actividades previas, la elaboración y las actividades posteriores a la entrega.

Palabras clave: verificación, calibración, indicador, presupuesto

3.1 Hacer

Continuando con la fundamentación de la norma en el ciclo PHVA, la segunda etapa es el hacer, en la siguiente ilustración se establecen los numerales de la norma a desarrollar, según los requisitos de la norma ISO 9001 en versión 2015:

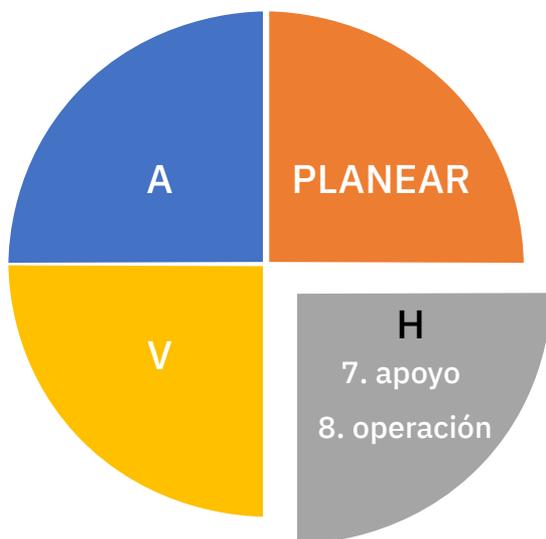


Figura 22: Hacer el sistema de gestión de calidad.

Fuente: Elaboración propia

3.1.1 Apoyo¹⁹

Después de conocer y entender los numerales: Contexto (4), Liderazgo (5) y Planificación (6), establecer los parámetros y definir la dirección que tomará la organización, es necesario analizar y definir cuál será el soporte que se va a establecer y requerir para alcanzar las metas y los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad de la organización. Dentro de este numeral se incluyen temas como:

¹⁹ Numeral 7. ISO 9001:2015

- Recursos Externos e internos
- Recursos Humanos
- Recursos de Infraestructura
- Ambiente para la Operación
- Recursos de seguimiento y medición
- Gestión del conocimiento
- Soportar el SGC garantizando que las personas son competencia
- Toma de conciencia
- Comunicación (interna y externa)
- Información documentada (registros, documentación de procesos, etc.)

3.1.1.1 Recursos²⁰

Como sabemos, cuando se habla de recursos encontramos x cantidad de números y de variables; no solo podemos hablar de recursos de infraestructura o de información y dejar a un lado los recursos profesionales o las necesidades de las partes interesadas. Es por eso que la ISO 9001 en su versión 2015 encierra estas necesidades en 6 factores en los que se integran las necesidades de las partes interesadas de una organización. Para contextualizar este apartado vamos a analizar que dice la norma:

20 Numeral 7.1 ISO 9001:2015

3.1.1.1.1 Generalidades²¹

Como es bien sabido, para la ejecución de cualquier proyecto se requieren recursos; el encargado de la implementación del sistema de gestión de calidad debe evaluar cuáles son los recursos que necesita para su ejecución, posterior a ello debe identificar cuáles recursos dispone dentro de la organización y cuáles deberán ser adquiridos adicionalmente. Por ejemplo, la contratación de personal cualificado o el alquiler de un lugar para realizar capacitaciones. Es decir, la organización debe determinar y tener en cuenta las capacidades y limitaciones de los recursos existentes y lo que se requiera obtener de proveedores externos. Dichos recursos deben estar ligados al cumplimiento de los objetivos del direccionamiento estratégico de la empresa. Por tanto, y continuando con nuestra empresa de estudio, si se presenta un aumento en la producción se debe conocer con claridad cuál es la limitante de los recursos y planificar la forma en la que se va a realizar el abastecimiento junto con el presupuesto requerido para tal fin.

3.1.1.1.2 Personas²²

Para dar cumplimiento a este numeral la organización debe cerciorarse de que cuenta con el personal requerido para cada uno de sus procesos, que la cantidad es la adecuada para soportar las funciones y requerimientos de la empresa, y que los recursos financieros son los suficientes para cubrir las necesidades y derechos de cada uno de ellos. La Norma considera que las organizaciones deben adaptarse de manera flexible a las necesidades y a las circunstancias según su actividad económica, así podrá determinar si cuenta con la cantidad de personal y si tiene la capacidad

21 Numeral 7.1.1 ISO 9001:2015

22 Numera 7.1.2 ISO 9001:2015

de cumplir con los requisitos del cliente, los requisitos legales y todos aquellos que puedan ser aplicables a la organización.

De acuerdo a lo anterior, y para dar cumplimiento a la norma, se debe contar con la estructuración detallada del proceso de gestión humana o de quien haga sus veces, en donde se relacione la participación de cada una de las áreas de la empresa en caso de ser necesario y aquellos procesos básicos de reclutamiento, selección, inducción evaluación y los relacionados con ascensos, traslados o despidos.

Por ejemplo, las empresas de producción necesitarán de un volumen más alto de personal dependiendo de la naturaleza y el nivel tecnológico o de procesos productivos. También estará sujeto al tamaño de la organización, el comportamiento de sus ventas, dado que hay organizaciones que tienen topes de producción o de prestación de servicios en meses específicos y conocidos por análisis basados en pronósticos, que hacen necesario mayor flujo de personal temporal durante esos periodos de tiempo.

Por tal razón, es necesario contar con un plan de caracterización de las necesidades de cada proceso que permita suplir la demanda del mercado. Para poner en marcha el plan, se debe contar con los perfiles de cargo, manual de funciones y organigramas del proceso, además de determinar la capacidad instalada de cada proceso, conociendo así la cantidad necesaria en la organización.

El objetivo principal del área encargada de dicho proceso debe velar por que la requisición sea oportuna y así mismo la consecución del personal, para alcanzar los logros de manera eficaz.

3.1.1.1.3 Infraestructura²³

Este requisito se centra en la identificación, planificación, gestión y mantenimiento de los recursos físicos para los procesos, y la organización en general, funcionen de manera óptima. Se debe verificar que la organización cuenta con los recursos necesarios para mantener la infraestructura y que este sea la adecuada para la operación de sus procesos a fin de lograr la conformidad de los productos y servicios. La infraestructura puede incluir:

- Edificios y terrenos necesarios
- Equipos, incluyendo hardware y software
- Transporte
- Tecnología de la información y la comunicación

3.1.1.1.4 Ambiente para la operación²⁴

Dentro de este numeral se relacionan el ambiente de trabajo enfocado a las condiciones físicas que se requieren en la elaboración de un producto o trabajo específico, con un componente adicional en el cual se tienen en cuenta factores sociales y psicológicos.

La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios, en donde se involucra la combinación de factores humanos y físicos, tales como:

23 Numeral 7.1.3 ISO 9001:2015

24 Numeral 7.1.4 ISO 9001:2015



Figura 23: Ambiente para la Operación.

Fuente: Elaboración propia

La organización deberá:

- Determinar qué elementos físicos y/o ambientales pueden influir en el rendimiento de los procesos como en el de las personas
- Proporcionar los elementos adecuados con el fin de proponer un ambiente adecuado
- Mantener los elementos que fueron proporcionados para un ambiente de trabajo adecuado. Es decir, mantenerlos funcionando y con las revisiones técnicas a las que haya lugar para de esta manera asegurar un funcionamiento adecuado

Algo que se debe tener en cuenta a la hora de establecer y estructurar los factores en este numeral, es que se puede ver sesgado el análisis a una interpretación relacionada más con el área de Se-

guridad y Salud en el trabajo; cuando se habla de factores físicos, es muy importante tener en cuenta que aquí se estudian factores que pueden afectar la calidad del producto. Una estrategia eficaz para validar que se está cumpliendo a cabalidad con este numeral de la norma es brindar a los colaboradores de la organización diferentes elementos que les permita disfrutar de un buen ambiente y que así mismo se sientan respaldados durante el desarrollo de sus actividades.

3.1.1.1.5 Recursos de seguimiento y medición²⁵

Dentro de este numeral existen dos sub numerales que permiten a la organización conocer cuáles de sus recursos son los adecuados para el monitoreo y la medición.

3.1.1.1.5.1 Proporcionar los recursos adecuados para el monitoreo y la medición²⁶

Cuando el seguimiento o la medición se utilizan para la evidencia de la conformidad de los requisitos especificados para los productos y servicios, la organización tiene que determinar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados del seguimiento y la medición, lo anterior puede ser evidenciado así:

- Al corroborar que los procesos son adecuados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas
- Dichos procesos se mantienen para asegurar la adecuación continua de su propósito

25 Numeral 7.1.5 ISO 9001:2015

26 Numeral 7.1.5.1 ISO 9001:2015

3.1.1.1.5.2 La trazabilidad de las mediciones²⁷

Los instrumentos de medición tienen que:

- Verificarse antes de su utilización, comparados con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales
- Identificarse para determinar el estado de calibración
- Protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición (9001, 2015)

Los numerales anteriores, manifiestan que al momento de que la organización determina qué medio implementará para el monitoreo o la medición, está demostrando que los productos o servicios cumplen con los requisitos exigidos y que cuenta con los recursos necesarios y adecuados para asegurar que los resultados de las mediciones y/o monitores sean óptimos para su propósito. Es importante tener en cuenta que ese apartado exige retener información documentada como evidencia de que los métodos usados en el seguimiento y la medición son óptimos para el desarrollo de su objetivo.

3.1.1.1.6 Gestión del conocimiento²⁸

El conocimiento es un recurso de misión. Es necesario que la organización, por medio de la obtención del conocimiento, tenga la capacidad de responder a los entornos de negocios cambiantes, las necesidades y expectativas de las partes interesadas y los clientes.

27 Numeral 7.1.5.2 ISO 9001:2015

28 Numeral 7.1.6 ISO 9001:2015

La ISO 9001:2015 introduce la disciplina de la gestión del conocimiento; las organizaciones deben determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios. El requisito 7.1.6 trata la necesidad de determinar y mantener los conocimientos obtenidos por la organización, incluyendo los obtenidos por su personal, para asegurarse de que puedan alcanzar la conformidad de sus productos y servicios.

De acuerdo con lo anterior, la norma manifiesta que toda organización debe asociar, a través del conocimiento, los resultados de valor, ya que el objetivo principal es garantizar un proceso sistémico para el manejo del conocimiento de acuerdo al sistema de gestión de calidad, para ello, se sugiere que la organización siga el paso a paso de las siguientes fases:

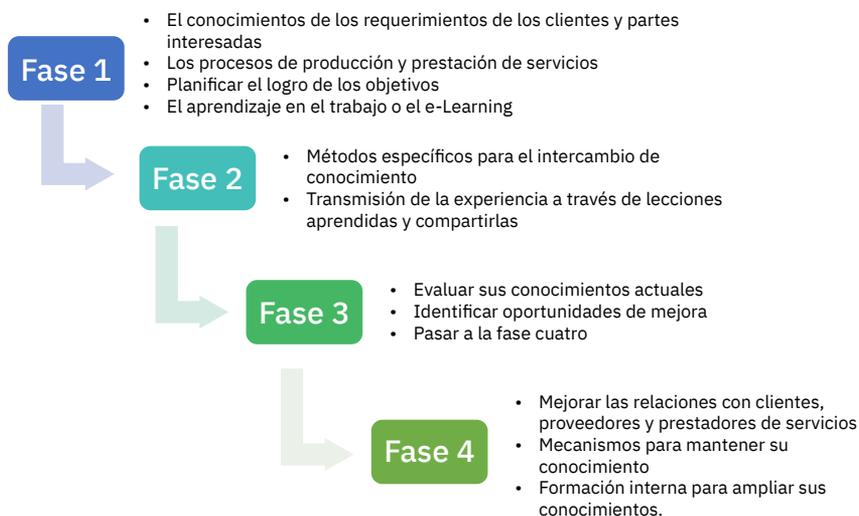


Figura 24:Fases Gestión del conocimiento.

Fuente: Elaboración propia, adaptado de ISO 9001 2015

Si la organización aplica conjuntamente dichos pasos, podrá concluir que:

- Determina y adquiere el conocimiento que requiere
- Hace disponible el conocimiento organizacional
- Sigue las tendencias y cambios relevantes en el conocimiento
- Mantiene el conocimiento adquirido por un periodo de tiempo indeterminado

3.1.1.2 Soportar el SGC garantizando que las personas son competentes²⁹

Para todo empresario es claro que, si quiere cumplir con los objetivos de calidad, la organización debe mantener, con el paso del tiempo, un rendimiento eficaz y considerable. Para esto es necesario que los colaboradores que hacen parte de los procesos sean personas idóneas y competentes para el desarrollo de sus funciones. La norma indica que toda organización debe determinar la competencia necesaria de cada colaborador de acuerdo con su perfil y cargo, lo que garantiza que hace el trabajo bajo su control sin que esto afecte su rendimiento y la calidad del producto o servicio ofrecido. Así mismo, debe asegurarse de que las competencias, en base a la educación, formación o experiencia, sean certificadas y evaluar la eficacia de las acciones tomadas, toda esta información debe permanecer documentada, como evidencia de la competencia (9001, 2015).

Este numeral se encuentra ligado al el numeral 7.1.2 personal, ya que en estos se logra evidenciar el cumplimiento de los requisitos

29 Numeral 7.2 ISO 9001:2015

exigidos por el sistema de gestión, ya que deben permanecer documentados todos los procesos de la empresa en cuanto a selección, reclutamiento, sistemas de evaluación, seguimiento, manual de perfiles y competencias para un cargo.

3.1.1.3 Toma de conciencia³⁰

Como se había indicado, en la aplicación de la norma del sistema de gestión de calidad uno de los principios es el compromiso de las personas. Para generar compromiso frente algo se debe entender y tener claridad sobre lo que se va a trabajar, es por eso que la organización debe trabajar por la toma de conciencia en su personal de la importancia y finalidad del SGC dentro de la organización. Para lograr lo dicho anteriormente, la organización debe velar por que el personal involucrado en sus procesos tome conciencia de:

- La política de la calidad
- Los objetivos de la calidad
- Su contribución a la eficacia del sistema de gestión de calidad
- Implicaciones de no cumplir los requisitos del sistema de gestión de calidad

El contratante debe ser muy franco e informar a sus colaboradores los efectos que tiene el realizar el trabajo de forma no adecuada; cuando es claro para el personal que el desarrollo de su labor influye de manera positiva o negativa en la satisfacción del cliente, y que las consecuencias de un cliente insatisfecho pueden recaer en la estabilidad económica de la organización, esto logrará generar

30 Numeral 7.3 ISO 9001:2015

conciencia e importancia de hacer el trabajo bien, creando compromiso y sentido de pertenencia por la organización.

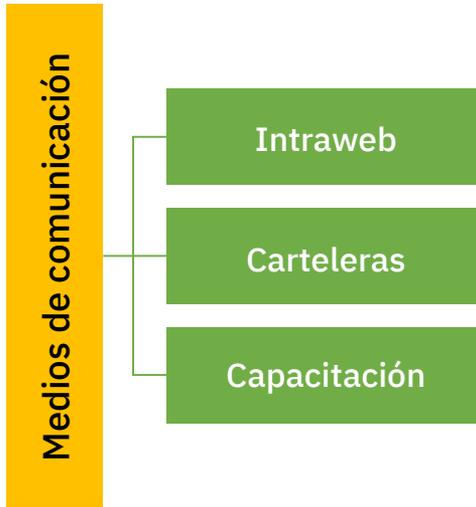


Figura 25: Toma de conciencia al personal

Fuente: Elaboración propia

Este numeral no requiere estrictamente información documentada, pero si es necesario tener la evidencia de la generación de conciencia en la organización,. Por tanto, es recomendable documentar actas de compromiso del personal, listados de asistencia a charlas formativas y la publicación en lugar visible para todos.

3.1.1.4 Comunicación interna y externa³¹

Continuado con el objetivo de implementación del sistema de gestión de calidad, la organización debe tener presente la importancia de la divulgación de la información del estado del SGC. Aunque la información puede ser bastante extensa, la organización deberá determinar qué información es relevante al punto de ser conocida

31 Numeral 7.4 ISO 9001:2015

por todo el personal, ya que no toda es de interés y prioridad o según sea el cargo dentro de la empresa.



Figura 26: Elementos de la comunicación.

Fuente:Elaboración propia

La organización debe planificar que tipo de información quiere comunicar para que la misma llegue a las partes interesadas de manera oportuna. El criterio a tener en cuenta para comunicar información relevante es si esta contribuye a alcanzar los logros planteados en los objetivos organizacionales. Los cinco elementos que se deben tener en cuenta son:

- ¿Qué se va a comunicar?
- ¿Cuándo se va a comunicar?
- ¿A quién se debe comunicar?
- ¿Cómo comunicar?
- ¿Quién deberá comunicar?

Toda la información tiene es igualmente relevante, puede ser muy importante o puede representar un cambio muy mínimo, pero información trascendental para la organización y sus miembros. La información a comunicar dentro de la organización se divide en tres categorías:

- **Comunicación obligatoria:** informes de estado de los procesos frente al SGC, actas de reuniones.
- **Comunicación informativa:** transmisión de logros alcanzados por la organización, avances obtenidos en el cumplimiento de los objetivos. Esta información permite que toda la organización esté al tanto de lo que sucede.
- **Comunicación de mercadotecnia:** esta permite presentar una imagen positiva del SGC dentro de la organización; sirve para educar a la organización en los principios del SGC y los beneficios de su cumplimiento.

*3.1.1.5 Información documentada*³²

La información que hemos estado estudiando durante esta Nota de Clase es la correspondiente a la versión de la Norma ISO 9001 – 2015. El término *Información Documentada* es el equivalente al término *Documento y Registro* de la versión la ISO 9001 – 2008. La norma ISO 9001:2015 permite a la organización estructurar la documentación de forma flexible, determinar la cantidad correcta de información documentada necesaria con el fin de demostrar la eficacia de la planificación, operación y control de los procesos y la implementación y mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.

*3.1.1.5.1 Generalidades*³³

Objetivos de la información documentada:

- Comunicar a las partes interesadas

32 Numeral 7.5 ISO 9001:2015

33 Numeral 7.5.1 ISO 9001:2015

- Evidenciar conformidad de procesos con lo establecido por el SGC
- Intercambiar conocimiento, compartir y mantener a través del tiempo la experiencia de la empresa

Condiciones en la información documentada:

- Mantener procedimientos documentados y retener registros que permitan evidenciar el cumplimiento de cada requisito de la norma ISO 9001
- Documentación clara con relación a la planificación, implementación, ejecución, verificación y mejora del SGC
- Identificar y controlar la información de la organización, diferenciando cuál aporta al funcionamiento óptimo de la misma y cuál hace parte del cumplimiento de cada requisito



Figura 27: Elementos de la comunicación.

Fuente: Elaboración propia, adaptado de ISO 9001:2015

3.1.1.5.2 Elaboración, Seguimiento y Actualización³⁴

Cuando se creen documentos se debe tener en cuenta la frase: “La norma ISO 9001 requiere un sistema de gestión documentado y no un “sistema de documentos” (Jiménez, 2018).

Existen dos tipos de documentos en la implementación de la norma: creación de documentos, que se refiere a documentos que no tienen versiones anteriores y la actualización de documentos, que se refiere a documentos ya creados, pero en los cuales es necesario realizar algún tipo de modificación.

Ahora, para comprender un poco más el tema y los requisitos de la información documentada, se explicará uno a uno los ítems que se requieren:

- Identificación y descripción:

Existe una codificación ya parametrizada para la elaboración de los documentos. Cada organización debe determinar dichos parámetros de tal forma que les permita conocer el tipo de formato, a qué proceso pertenece, datos relevantes como fecha de aprobación, versión y autor.

34 Numeral 7.5.2 ISO 9001:2015

- Ejemplos de codificación:

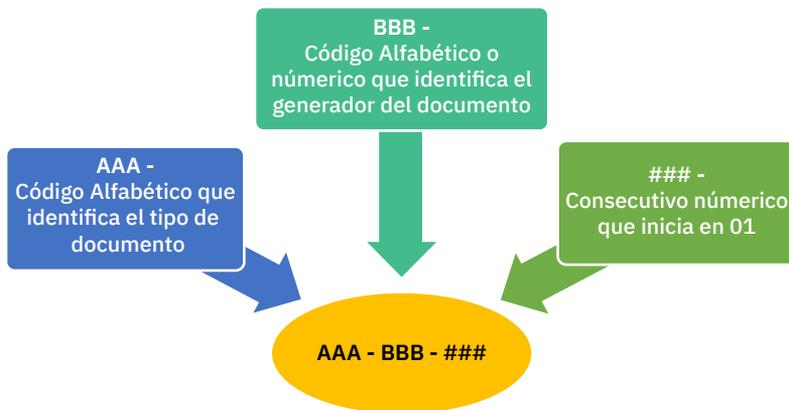


Figura 28: Ejemplo de codificación de documentos.

Fuente: Elaboración propia Adaptado de ISO 9001:2015

Para tener en cuenta: el código de cada documento es como el número de identificación de una persona, es único e irrepetible; es por ello por lo que cuando un documento es anulado éste no puede ser asignado a otro, debe ser reasignado a otro de la lista.

En cuanto al diseño de los documentos, es de vital importancia tener en cuenta la estructura ya definida tanto para el encabezado como para el pie de página, así:

Tabla 3: Encabezado

LOGO	NOMBRE DE LA EMPRESA	NOMBRE DEL PROCESO	
		Versión: xxx	Código AAA-BBB-###
	NOMBRE DEL DOCUMENTO	Página: 1 de 2	

Tabla 4: Pie de página

Elaborado por:		Aprobado por:	
Revisado por:		Fecha aprobación	

Fuente Elaboración propia

3.1.1.5.3 Nombre de los procesos

Par determinar los códigos y nombre de los procesos, generalmente se utiliza las iniciales del área o sus siglas, como por ejemplo:

Tabla 5: Ejemplo nombre de los procesos

PROCESO	CODIFICACIÓN	
Direccionamiento estratégico	DIREST	DE
Dirección de talento humano	DIRTH	DTH
Dirección financiera	DIRFIN	DF
Dirección administrativa	DIRADM	DA
Procesos de calidad	PROCAL	PC

Fuente: Elaboración propia

El formato de la información documentada:

En la ISO 9000:2015 se amplía el alcance de documento que debe permanecer como documentada, ya que los documentos pueden estar bajo la modalidad papel, archivo digital, fotografía, muestra patrón, o pueden ser una combinación de estos. Esto debe estar registrado y especificado en el proceso.

Los documentos pueden estar en texto, diagramas de flujo, tablas, vídeos, etc., lo importante es que esto haya sido planificado y definido. También es importante que se defina una estructura estándar y garantizar que las condiciones para el uso de los documentos

sean accesibles a los interesados, esto con el fin de reducir confusiones en el uso de los documentos.

Flujo para la revisión y aprobación:

Teniendo en cuenta que el desarrollo de la documentación será responsabilidad de cada proceso, es importante que haya un direccionamiento en el mismo y un control de revisión y aprobación por personal competente, con el fin de garantizar la claridad, coherencia y oportunidad de la información documentada.



Figura 29: Flujo de revisión documental.

Fuente: Elaboración propia, Adaptado de ISO 9001:2015

3.1.1.5.4 Controlar la información documentada³⁵

Después de haber elaborado, actualizado, revisado y aprobado la información documentada, es necesario divulgarla, permitir el acceso a quien corresponda y protegerlos para asegurar su uso permanente en la organización.

35 Numeral 7.5.3 ISO 9001:2015

Numeral 7.5.3.1: La información documentada requerida por el sistema de gestión de calidad y por la norma ISO 9001:2015 se tienen que controlar con el único fin de:

- Encontrarse disponible y sea adecuada para su uso, dónde y cuándo sea necesaria
- Tener la protección adecuada, es decir, que no se pueda perder fácilmente, que tenga un grado de confidencialidad alto, evitar un uso inapropiado o la pérdida total

Numeral 7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización tiene que implementar las siguientes actividades:

- La distribución, acceso, recuperación y uso
- El almacenamiento y conservación, incluyendo la preservación de la legibilidad
- El control de cambios (control de versiones)
- La conservación y disposición

La empresa deberá evidenciar el cumplimiento de este numeral. Dicha evidencia se notificará en el momento en que se establezcan controles en la elaboración, revisión, modificación, uso, protección y disposición de la información documentada.

Puede plantearse para la organización la implementación de un proyecto de gestión documental. Si la organización cuenta con personal con habilidades y fácil acceso a herramientas de cómputo, puede adquirir o crear una plataforma de gestión documental.

Es recomendable crear listados maestros de documentos por cada uno de los procesos existentes en la empresa, dicho listado deberá relacionar documentos, registros, versiones, ubicación, responsables, permisos de acceso y periodo de tiempo en retención.

3.1.2 Operación³⁶

El capítulo número 8 de la norma ISO 9001:2015 hace parte del **HACER** dentro del ciclo PHVA inicialmente mencionado, en este apartado se hace referencia a la ejecución e implementación del sistema de gestión de la calidad.

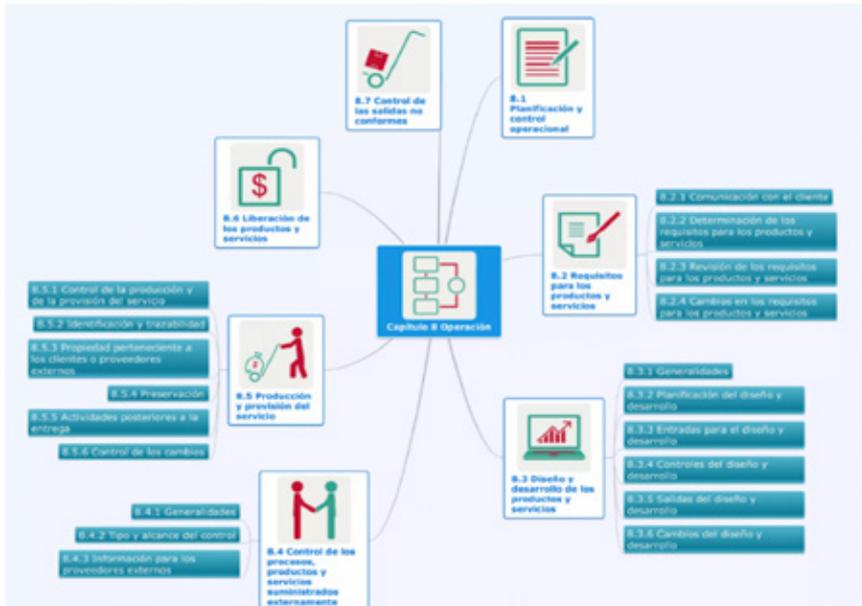


Figura 30: Síntesis Capítulo 8 de la norma ISO 9001: 2015

Fuente: (Gehisy, 2016)

3.1.2.1 Planificación y control operacional³⁷

Con el siguiente apartado se busca la planificación de los procesos operacionales, es decir el resultado (producto o servicio). Para esto es necesario tener claro cuál va a ser el resultado que se bus-

36 Numeral 8 ISO 9001:2015

37 Numeral 8.1 ISO 9001:2015

ca del proceso y desde luego qué requisitos son necesarios para su cumplimiento. Para la fabricación de un producto o la prestación de un servicio se requiere tener claridad de las actividades que deben llevar a cabo, además de tener en cuenta los criterios de funcionamiento para los procesos y por ende aceptación del producto o servicio; también es necesario determinar los recursos necesarios para el cumplimiento de la satisfacción del cliente, los controles que se van a realizar en cada proceso con el propósito de asegurar la conformidad de los productos o servicios y, por último, documentar la información relacionada con los procesos.

El resultado de esta planificación de las operaciones debe ser implementado a los procesos de la organización, incluyendo los procesos que están contratados externamente, pues estos en especial deben ser controlados para garantizar los productos y servicios sin que se vea afectada su calidad. Es ahí donde volvemos a retomar el factor de las partes interesadas en donde previamente se deben evaluar las expectativas y necesidades de las partes que, de una u otra forma, interactúan y afectan el rendimiento de la compañía, puntualmente donde se especifican ciertas expectativas de la empresa hacia los proveedores.



Figura 31: Planificación y control de los procesos operativos

Fuente: Elaboración propia

3.1.2.2 Requisitos para los productos y servicios³⁸

La información de los requisitos del producto o servicio están especificados en contratos, pedidos, portafolio de productos, proyectos, publicidad, etc, y a partir de esta se manifiesta básicamente el compromiso con el cliente por lo que es fundamental que sea debidamente controlada para asegurar su veracidad y que sea completa y comprensible. Normalmente la contienen lo siguiente:

- Identificación del producto
- Características

38 Numeral 8.2 ISO 9001:2015

- Prestaciones
- Garantías
- Instrucciones para el uso
- Precio
- Condiciones de pago
- Plazos de entrega del producto o prestación de un servicio
- Cláusulas o condiciones para el cliente

Un claro ejemplo sería cuando, por el tipo de actividad, el cliente realiza pedidos no documentados que requieren ser atendidos de forma inmediata; el personal encargado que atiende la solicitud debe confirmar los requisitos y especificaciones del producto o servicio, para de esta manera evitar contratiempos que dificulten la satisfacción de las expectativas del cliente. En estos casos resulta de gran importancia mantener una buena comunicación con el cliente que facilite la negociación y los tiempos de entrega.

3.1.2.2.1 Comunicación con el cliente³⁹

Las vías de comunicación con el cliente pueden ser: personal, telefónica, correo electrónico, aplicaciones web, siempre y cuando sea un canal efectivo y que garantice la recepción de la información en ambos sentidos y la protección de la misma. Bajo la norma ISO 9001: 2015 la comunicación con el cliente debe incluir:

39 Numeral 8.2.1 ISO 9001:2015

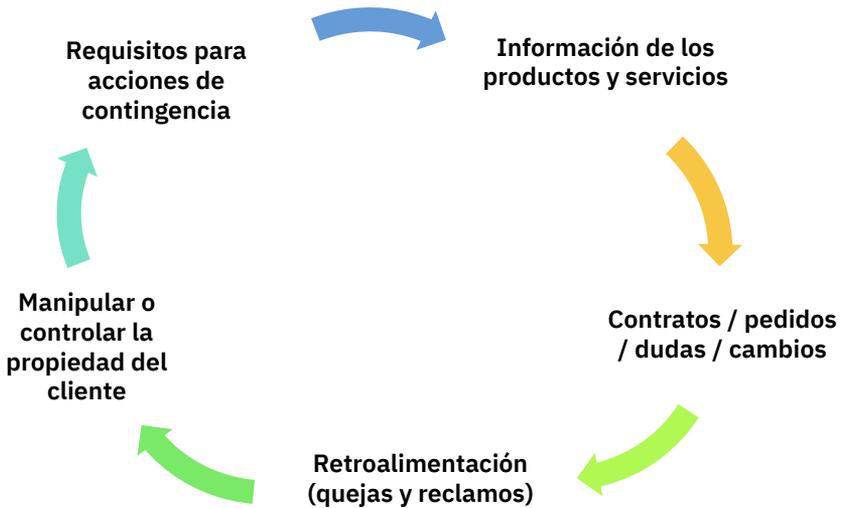


Figura 32: Síntesis Capítulo 8 de la norma ISO 9001: 2015

Fuente: Elaboración propia, adaptado ISO 9001:2015

3.1.2.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios⁴⁰

Básicamente, la determinación de los productos y servicios se definen en base a cualquier requisito legal o reglamentario aplicable; para el ejemplo en el sector de alimentos la reglamentación del INVIMA y todo lo relacionado con el registro sanitario debidamente acatable para las empresas que producen alimentos. Además, los reglamentos o directrices considerados necesarios por la organización en pro de la mejor continua y satisfacción del cliente.

40 Numeral 8.2.2 ISO 9001:2015

3.1.2.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios⁴¹

La revisión formal por parte de la organización para las entregas de los productos o servicios debe llevarse a cabo antes de comprometerse a su suministro, por lo tanto, debe incluir la verificación de los requisitos del cliente además de los no establecidos por el cliente pero que son fundamentales para el uso apropiado del servicio o producto tales como los requisitos especificados por la organización y los requisitos legales. Cabe resaltar que las actividades y resultados de la revisión deben ser documentados y así mismo los cambios, modificaciones o nuevos requisitos para los productos y servicios.

3.1.2.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios⁴²

Los cambios y modificaciones en los productos o servicios se pueden presentar dependiendo de las necesidades y expectativas de los clientes o, en su defecto, por conveniencia de la propia organización. Por tal motivo, es fundamental realizar la debida documentación en donde se haga claridad del cambio realizado y así mismo ajustar la información existente para mantener la documentación al día y actualizada.

3.1.2.3 *Diseño y desarrollo de los productos y servicios*⁴³

Dentro de este numeral se revisarán los procesos necesarios para el diseño y desarrollo de los productos o servicios ofrecidos por

41 Numeral 8.2.3 ISO 9001:2015

42 Numeral 8.2.4 ISO 9001:2015

43 Numeral 8.3 ISO 9001:2015

una organización, puede ser un numeral excluible en el caso que una organización no diseñe y desarrolle sus propios productos o servicios.



Figura 33: Diseño y desarrollo de los productos y servicios.

Fuente Elaboración propia

3.1.2.3.1 Generalidades⁴⁴

Dentro de la organización es necesario crear, implementar, establecer y mantener un proceso de diseño y desarrollo apropiado para asegurar el posterior suministro de productos y servicios. (9001, 2015). De acuerdo con lo anterior, y con la intención de comprender con claridad la requisición del numeral, es fundamental ejemplificar que cuando el cliente, la organización, o alguna otra parte interesada no haya establecido requisitos para la realización del producto o servicio, la organización debe establecer, implementar

44 Numeral 8.3.1 ISO 9001:2015

y mantener un proceso de diseño y desarrollo para crear las especificaciones pertinentes y permitir el suministro del producto y/o servicio esperado.

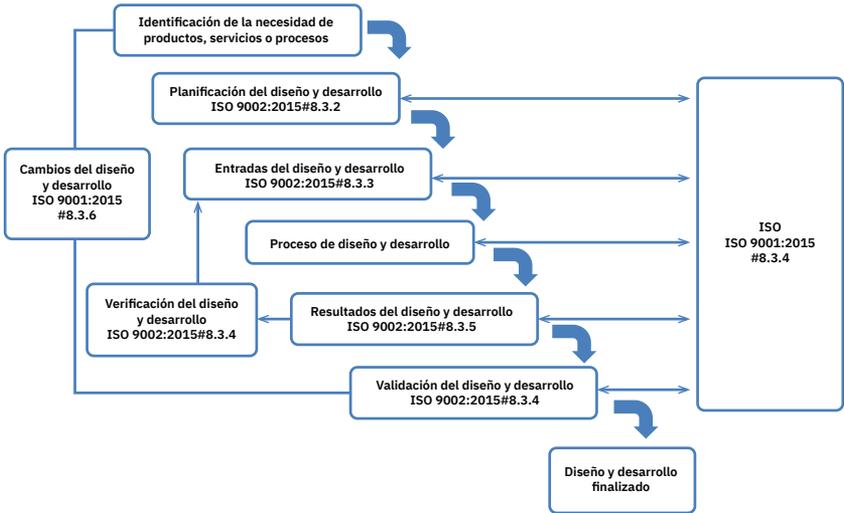


Figura 34:Diagrama del proceso de Diseño y Desarrollo.

Fuente ISO 9001 2015

La imagen anterior, ejemplifica y da a conocer el paso a paso para la realización del proceso de diseño y desarrollo, lo cual es muy útil ya que se evidencia claramente qué numerales tener en cuenta para cada uno de los pasos.

3.1.2.3.2 Planificar actividades de diseño y desarrollo⁴⁵

Dentro de las actividades que debe implementar la organización está el área de diseño y desarrollo de procesos que debe tener en cuenta las siguientes características:

45 Numeral 8.3.2 ISO 9001:2015

- La naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo
- Las etapas requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables
- Las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo
- Las responsabilidades y autoridades implicadas en el proceso de diseño y desarrollo
- Las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de productos y servicios
- La necesidad de controlar las interfaces entre personas implicadas en el proceso de diseño y desarrollo
- La necesidad de la participación del cliente y de usuarios en el proceso de diseño y desarrollo
- Los requisitos para el subsecuente suministro de productos y servicios
- El nivel de control previsto para el proceso de diseño y desarrollo por el cliente y otras partes interesadas pertinentes
- La información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo (9001, 2015).

Para comprender de una manera más asertiva las indicaciones del numeral, la organización, para planificar el diseño y desarrollo, debe establecer actividades a desarrollar, las fechas en que se ejecutarán, finalización y responsables; definir qué se va a revisar y verificar en cada etapa de proceso. Básicamente este plan de

diseño y desarrollo deberá contener lo pertinente dentro del sistema de gestión de calidad, como:

- Entradas
- Actividades
- Salidas
- Métodos para ejecución de las actividades
- Recursos (infraestructura, personas)
- Comunicación con el cliente
- Registro de los resultados

En el desarrollo del plan es de vital importancia que se establezca según lo sugerido, solo por las divisiones por los numerales de la cláusula 8.3.2.

3.1.2.3.3 Determinar las entradas de diseño y desarrollo⁴⁶

La organización tiene que determinar los requisitos esenciales de entrada para los tipos específicos de productos y servicios a ser diseñados y desarrollados. De acuerdo con lo anterior, la empresa debe tener en cuenta lo siguiente:

- Los requisitos funcionales y de rendimiento
- La información derivada de las actividades de diseño y desarrollo similares anteriores
- Los requisitos legales y reglamentarios

46 Numeral 8.3.3 ISO 9001:2015

- Las normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a poner en práctica
- Las posibles consecuencias de un fallo debido a la naturaleza de los productos y servicios
- Las entradas tendrán que ser adecuadas para los propósitos de diseño y desarrollo, completas y precisas
- Las entradas del diseño y desarrollo en conflicto se tienen que resolver
- La organización tiene que retener la información documentada de las entradas del diseño y desarrollo. (9001, 2015)

Con el fin de que los resultados del diseño y desarrollo permitan obtener la conformidad del producto a desarrollar, la organización debe ser cuidadosa y analizar cada uno de los 8 elementos mencionados en la cláusula 8.2.3. Para cumplir con esta cláusula la organización debe definir un método para definir las entradas que tendrá el proceso de diseño y desarrollo. Este método deberá incluir:

- Definición de entradas
- Determinación de recursos y necesidades
- Determinación de control de información documentada

Este método podrá documentarse, implementarse y controlarse de acuerdo con estándares definidos en la cláusula 7.5 Información documentada.

3.1.2.3.4 Control proceso de diseño y desarrollo⁴⁷

Especificar cómo se controlará el proceso de diseño y desarrollo dentro de la organización tiene que ver con aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para garantizar que:

- Los resultados que tienen que alcanzarse se definen
- Las revisiones se realizan para evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir con el requisito
- Las actividades de verificación se llevan a cabo para asegurar que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de entrada
- Las actividades de validación se llevan a cabo para asegurar que los productos y servicios resultantes cumplen los requisitos para la aplicación especificada o uso previsto
- Cualquier acción necesaria que se toman en los problemas determinados durante las revisiones o actividades de verificación y validación
- Se retiene información de estas actividades documentadas (9001, 2015)

Hay que tener presente que las revisiones, verificación y validación del diseño y desarrollo tienen propósitos distintos, estas pueden ser realizadas y retenidas como información documentadas separadamente o en cualquier combinación, según sea adecuado para los productos y servicios de la organización.

47 Numeral 8.3.4 ISO 9001:2015

3.1.2.3.5 Aclarar cómo se producirán las salidas del diseño y desarrollo⁴⁸

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

- Cumplen los requisitos de entrada
- Son adecuados para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios
- Incluyen o hacen referencia a los requisitos de monitoreo y medición, y a los criterios de aceptación, cuando sea aplicable
- Especifican las características de productos y servicios que son esenciales para el propósito previsto y su uso seguro y correcto

Para determinar que la salida del proceso de diseño y desarrollo cumple con lo establecido por los requisitos del producto y/o servicio, es necesario que se revise, verifique y valide la pertinencia de los resultados con las especificaciones planteadas en las entradas del proceso. Es claro que los resultados de diseño y desarrollo deben ser adecuados para los procesos ya sea de producción o de prestación del servicio, de acuerdo a como la organización lo tenga implementado. Para que la organización cumpla con este requisito debe:

48 Numeral 8.3.5 ISO 9001:2015

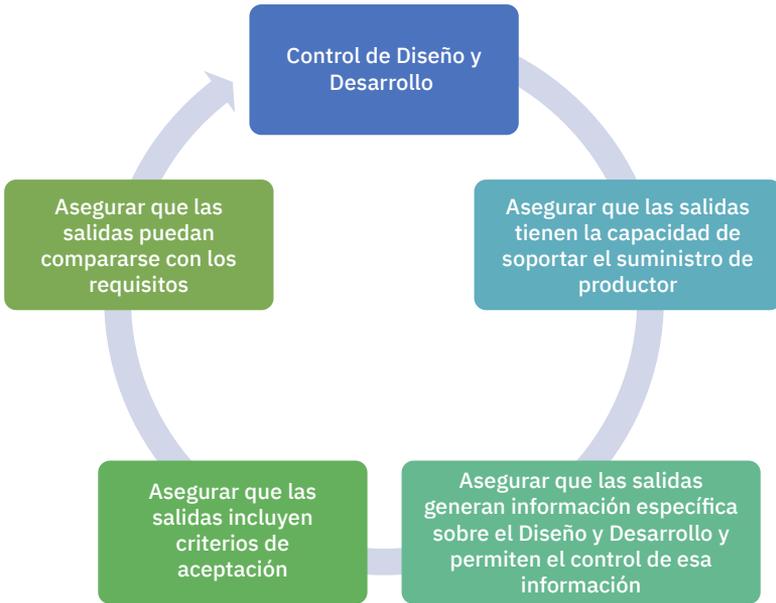


Figura 35: Salidas del diseño y desarrollo.

Fuente Elaboración propia

3.1.2.3.6 Revisar y controlar cambios del diseño y desarrollo⁴⁹

La organización tiene que identificar, revisar y controlar los cambios realizados durante o con posterioridad al diseño y desarrollo de productos y servicios, de tal manera que garantice que no haya un impacto adverso sobre la conformidad con los requisitos. La organización tiene que retener la información documentada sobre:

- La creación y desarrollo de los cambios
- Los resultados de las revisiones
- La autorización de los cambios

49 Numeral 8.3.6 ISO 9001:2015

- Las medidas adoptadas para prevenir los impactos adversos.

Esta cláusula es aplicada a todas las etapas de diseño y desarrollo, donde se debe ejercer control sobre los cambios que se presenten en cada etapa, es importante que aún se ejerza sobre los cambios dados después de que el producto o servicio haya sido entregado.

Actualmente estamos viviendo una época de cambios constantes y es necesario que las organizaciones se adecuen a este modelo de trabajo o apliquen los cambios necesarios para los requisitos de los productos y/o servicios. Estos deben ser identificados, con el fin de gestionarlos de manera oportuna. Es importante que, en el momento de recibir un cambio, éste sea verificado, en su verificación se pueda determinar que la empresa está en capacidad de generarlo. Para cumplir con este requisito la empresa debe definir un método para gestionar los cambios en el proceso de diseño y desarrollo en donde se incluyan:

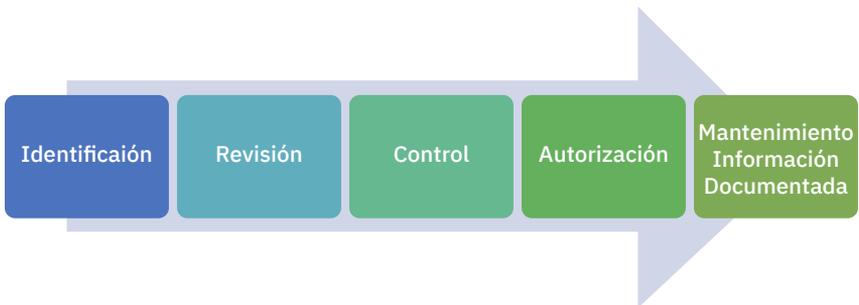


Figura 36:Revisión y control de cambios del diseño y desarrollo.

Fuente Elaboración propia

3.1.2.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente⁵⁰

Casi todas las organizaciones requieren de participación externa para la obtención de los insumos como materias primas, necesarios para sus procesos o la ampliación de su capacidad, a ellos les llamamos proveedores. En los casos que se requiera la participación de ellos, dentro de la organización es importante que se tenga control sobre ellos, con el fin de garantizar que cumplen con los requisitos exigidos por el Sistema de Gestión de Calidad.

3.1.2.4.1 Generalidades⁵¹

La organización tiene que asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes con los requisitos, así como determinar los controles a ser aplicados a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:

- Los productos y servicios son suministrados por proveedores externos para su incorporación dentro de los propios productos y servicios de la organización
- Los productos y servicios son suministrados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización
- Un proceso o una parte de un proceso es suministrado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización (9001, 2015)

50 Numeral 8.4 ISO 9001:2015

51 Numeral 8.4.1 ISO 9001:2015

La organización tiene que determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el monitoreo del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. La organización tiene que retener la información documentada de actividades y de las acciones derivadas.

Aquí se requiere que los proveedores externos sean seleccionados y evaluados. Se deben establecer criterios para monitorear su desempeño y mantener la información documentada de las evaluaciones. Es importante que todo aquello que entre a los procesos de la organización o que aquello que sea entregado en nombre del cliente y sea de una procedencia distinta, sea controlado con el fin de garantizar que cumplen los requisitos necesarios.

El control deberá llevarse en las siguientes situaciones:

- Cuando proveedores externos suministren insumos (información, recursos, etc.) o materias primas que sean integradas en el desarrollo de productos y/o servicios que la organización realiza.
- Cuando la organización contrata a proveedores externos para suministrar a sus clientes un producto y/o servicios

3.1.2.4.2 Establecer controles para los productos y servicios proporcionados externamente⁵²

La organización tiene que asegurarse de que los procesos, productos y servicios prestados externamente no afecten adversamente la capacidad de la organización para entregar constantemente

52 Numeral 8.4..2 ISO 9001:2015

productos y servicios conformes a sus clientes, para esto la organización deberá:

- Asegurar que los procesos externos de aprovisionamiento permanecen bajo el control de su sistema de gestión de calidad
- Definir los controles que vayan a aplicar a un proveedor externo y los que se propone aplicar a la salida resultante
- Tener en cuenta:
 - El impacto potencial de los procesos, productos y servicios prestados externamente sobre la capacidad de la organización para cumplir consistentemente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables
 - La eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo
- Determinar la verificación u otras actividades necesarias para garantizar que los procesos, productos y servicios prestados externamente cumplen con los requisitos (9001, 2015)

En términos generales, se requiere que exista un control de todas las entradas y salidas provenientes de proveedores externos, que sean suministrados al cliente de la organización. Este control se hará a través de la comparación del resultado con los requisitos o especificaciones de calidad y/o cumplimiento pactados por el cliente. Adicionalmente, la empresa debe asegurar su capacidad para proveer de manera oportuna lo solicitado por cliente. En el momento en que esta capacidad esté determinada por la gestión

de proveedores externos, la organización tendrá que establecer los controles pertinentes.

Para establecer controles dentro del proceso, bien sea de abastecimiento o de control para los proveedores externos, se debe tener claro el impacto potencial que tiene un posible incumplimiento en la respuesta de la organización a su cliente (9001, 2015).

3.1.2.4.3 Discutir los requisitos de la organización con los proveedores externos⁵³

La organización tiene que asegurar la suficiencia de los requisitos antes de su comunicación a los proveedores externos, así mismo debe comunicar a los proveedores externos los requisitos para:

- Los procesos, los productos y servicios a ser suministrados
- La aprobación de productos y servicios, métodos, procesos o equipo, o la liberación de productos y servicios
- La competencia, incluyendo las calificaciones requeridas de personas
- Las interacciones del proveedor externo con la organización
- El control y el monitoreo del desempeño del proveedor externo aplicado por la organización
- Las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretenden llevar a cabo en las instalaciones del proveedor.

53 Numeral 8.4.3 ISO 9001:2015

La organización debe proporcionar a los proveedores externos toda la información necesaria para cumplir con los requisitos del cliente, además de sus controles. Es por ello que, antes de solicitar suministro de los mismos, debe conocerlos. Para validar y verificar que el proveedor cumpla con los requisitos exigidos y los parámetros relacionados dentro del proceso, se debe completar el siguiente ciclo:

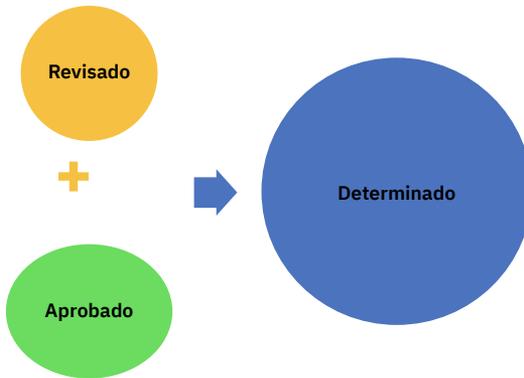


Figura 37:Ciclo selección de proveedores.

Fuente: Elaboración propia

3.1.2.5 Administrar y controlar la producción y aprovisionamiento del servicio⁵⁴

3.1.2.5.1 Establecer controles de producción y prestación de servicios⁵⁵

La organización tiene que implementar condiciones controladas para la producción y prestación del servicio. Las condiciones controladas tienen que incluir, según sea aplicable:

54 Numeral 8.5 ISO 9001:2015

55 Numeral 8.5.1 ISO 9001:2015

- La disponibilidad de información documentada que defina:
 - Las características de los productos y servicios y actividades por desempeñar
 - Los resultados a alcanzar
- La disponibilidad y uso de recursos de monitoreo y medición adecuados
- La implementación de las actividades de monitoreo y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos y las salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios
- El uso de la infraestructura adecuada y el ambiente para la operación del proceso
- La designación de personas competentes, incluyendo calificación requerida
- La validación y revalidación periódica, de la capacidad para alcanzar los resultados planificados del proceso de producción y de prestación del servicio, cuando la salida resultante no pueda verificarse mediante actividades de monitoreo o mediciones posteriores
- La implementación de acciones para prevenir el error humano
- La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega. (9001, 2015).

Tal y como lo indica la norma, es claro que la organización debe identificar las variables, controles y los medios que permitan asegurar el proceso. Para iniciar, se tomarán los procesos identificados como claves para la realización del producto. Una variable controlada se define como una condición o característica del medio que se está controlando. Con el fin de que cada producto y/o servicio sea controlado en su etapa de realización, es necesario documentar sus características y controlar dicha información. Para cumplir con este requisito se debe implementar condiciones controladas en la producción, prestación del servicio, ventas, servicio post-venta.

3.1.2.5.2 Determinar cómo será la identificación y trazabilidad de las salidas de los procesos.⁵⁶

La organización debe utilizar los medios adecuados para identificar las salidas, cuando sea necesario, y de esta manera asegurar la conformidad de los productos y servicios. Se debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de monitoreo y medición a través de la producción y prestación del servicio.

Es necesario controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad. La historia del ¿cómo?, ¿cuándo? por qué? de la realización del producto, hacen parte de la historia que se construye en la medida que se va desarrollando; en sus diferentes etapas debe ser identificado por medios adecuados y mantener información documentada que permita hacer un recorrido a través del tiempo y conocer en qué estado se encontraba el producto.

56 Numeral 8.5.2 ISO 9001:2015

La conformidad de los productos y/o servicios, puede ser en algunos casos obvia, pero, hay otros casos en que la realización del producto, o el producto en sí, es más detallada y se hace necesario identificar su resultado en cada fase de realización; es aquí donde la trazabilidad toma sentido, donde se debe demostrar, a través de información documentada, el estado del producto y/o servicio en cada fase, demostrando que sí cumplió con los parámetros establecidos para su realización. El alcance de la identificación y trazabilidad va desde la solicitud hecha por el cliente, o la necesidad puntual de realización, hasta su entrega o, un poco más allá, como un servicio post-venta que garantice que el cliente quedó satisfecho con lo entregado.

3.1.2.5.3 Proteger la propiedad de clientes y proveedores externos⁵⁷

La organización tiene que cuidar la propiedad perteneciente al cliente o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma.

Cuando la propiedad del cliente o del proveedor externo se pierda, deteriore o se considere inadecuada para su uso, la organización tiene que informar de esto al cliente o proveedor externo y retener información documentada.

La provisión por parte del cliente dependerá de cómo están estructurados los procesos dentro de la organización, no siempre se hace necesario la provisión de algún bien por parte de proveedores externos o clientes (9001, 2015).

La propiedad del cliente está expuesta a riesgos como: hurtos, daños, pérdidas o mal uso. Se deben establecer controles para evitar

57 Numeral 8.5.3 ISO 9001:2015

o reducir el riesgo de que esto ocurra. En caso de que esta situación se llegase a presentar debe ser notificado al cliente o proveedor externo de manera escrita. Las actividades para el control de la propiedad de proveedores externos y/o clientes debe establecer: identificación, verificación, protección, gestión de inventarios, conservación, almacenamiento, trazabilidad, identificación de estado, mantenimiento y cuidados especiales de uso y acceso restringido.

Para la gestión de propiedad externa, la organización puede apoyarse en el método utilizado en la cláusula 8.5.2 Identificación y trazabilidad. Si la organización no requiere de uso de propiedad del cliente o de un proveedor externo, se debe indicar claramente la aplicabilidad o en dado caso la no aplicabilidad de la cláusula.

3.1.2.5.4 Preservar las salidas durante la producción y la prestación del servicio⁵⁸

La organización tiene que preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para mantener la conformidad con los requisitos. Es de aclarar que la preservación puede incluir la identificación, manipulación, control de la contaminación, embalaje, almacenamiento, transmisión o transporte, y protección. (9001, 2015)

Así como en los numerales anteriores, la organización requiere implementar recursos para el almacenamiento y protección de los productos. Por ejemplo, identificar su estado, espacios o mobiliario adecuados para el almacenamiento, distribución o dispositivos. El fin de la preservación es garantizar que no exista alteración en las cualidades o características de los productos durante la producción hasta la entrega. Para cumplir con este requisito, la organización

58 Numeral 8.5.4 ISO 9001:2015

puede elaborar un método para la conservación y preservación de las salidas durante la producción y prestación del servicio.

3.1.2.5.5 Aclarar y cumplir con todos los requisitos posterior a la entrega⁵⁹

La organización tiene que cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios. Esta cláusula refuerza el enfoque al cliente con el que se estructuró la versión 2015 de la norma; la organización debe definir las acciones a abordar después de la entrega del producto y/o el servicio. Esto dependerá de cómo quiere presentarse ante el cliente, dependiendo del producto y/o servicio, de lo establecido en especificaciones comerciales con el cliente, contrato, licitación, etc. Una vez sean establecidas las actividades, en esta etapa será necesario que la organización garantice el cumplimiento de las mismas. También es necesario definir el alcance de estas actividades.

3.1.2.5.6 Administrar los cambios del control para la producción y la prestación del servicio⁶⁰

La organización tiene que revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio en la medida necesaria para asegurarse de la continua conformidad con los requisitos. La organización tiene que retener información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria. (9001, 2015)

Esta cláusula pide que la organización garantice que los requisitos que se hayan pactado con el cliente para los productos y servicios

59 Numeral 8.5.5 ISO 9001:2015

60 Numeral 8.5.6 ISO 9001:2015

no sean alterados en el momento que se implementen los cambios que puedan darse.

Los cambios que se den en el diseño, planificación y realización de la producción y la prestación del servicio se deben gestionar mediante: identificación, revisión, verificación y validación, dependiendo del caso que se esté tratando; esto debe aprobarse antes de su implementación y debe retenerse información documentada de los cambios que sean gestionados con el fin de garantizar la trazabilidad de los productos y/o servicios.

3.1.2.6 Liberación de los productos y servicios⁶¹

La organización tiene que implementar las disposiciones planificadas en las etapas adecuadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios. La liberación de los productos y servicios al cliente no tiene que llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente. La organización tiene que retener información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. Dicha información debe incluir:

- Evidencia de conformidad con los criterios de aceptación
- Trazabilidad de las personas que autorizan la liberación (9001, 2015).

Al presentarse dichos casos en la organización, y para la liberación de los productos y/o servicios, se debe tener como principal insumo los criterios de aceptación del cliente, estos deben estar

61 Numeral 8.6 ISO 9001:2015

documentados formalmente en especificaciones de calidad controladas por la organización. Debe existir un responsable de la liberación de los productos y servicios dentro de la empresa.

3.1.2.7 Control de las salidas no conformes⁶²

La organización tiene que asegurarse de que las salidas que no sean conformes con los requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencional. La organización tiene que tomar las acciones apropiadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se tiene que aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la prestación del servicio. La organización tiene que tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:

- Corrección
- Separación
- Contención
- Retorno o suspensión del suministro de los productos y servicios
- Informar al cliente
- Obtener autorización para aceptación bajo concesión

La organización tiene que retener información documentada describiendo la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas y la identificación de la autoridad que ha decidido la acción con respecto a la no conformidad (9001, 2015).

62 Numeral 8.7 ISO 9001:2015

Los productos y servicios no conformes son aquellos que no se cumplen los requisitos exigidos por el cliente, los requisitos reglamentarios aplicables, los establecidos por la norma ISO 9001 y los exigidos por la propia organización.

En la identificación, verificación y trazabilidad se deben considerar acciones a tomar en caso de hallar un producto o servicio no conforme (NC). Estas acciones deben integrar la identificación y control de la NC con el fin de evitar el uso por parte de los clientes. La naturaleza de las NC da referencia a aquello que la caracteriza; cuando hablamos de las NC relacionadas con el uso previsto o especificado para el producto o el servicio, se habla de productos defectuosos o servicios insatisfechos. Es importante que las acciones que tomemos como tratamiento de las NC sean adecuadas a la misma, dado que el fin de dar un tratamiento a las NC es devolver el producto o el servicio a un estado de conformidad.

Tratamiento de las salidas no conformes

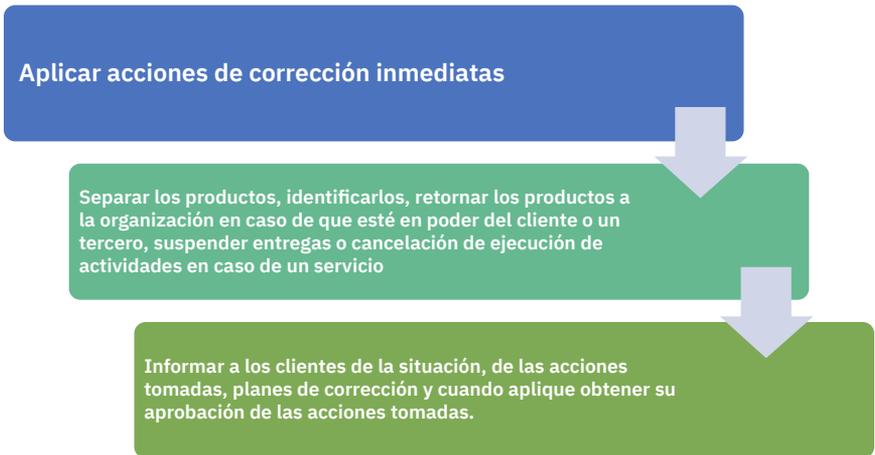


Figura 38: Tratamiento de las salidas no conformes

Fuente: Elaboración propia, adaptado de ISO 9001:2015

Taller de aplicación

Teniendo en cuenta lo aprendido en esta unidad, es necesario reforzar conocimientos y aplicar lo visto a través de ejemplos y actividades, por lo tanto, es necesario adelantar las siguientes actividades:

1. Responda falso o verdadero:
 - a. La organización debe velar porque el personal involucrado en sus procesos tome conciencia y esté al tanto con la política y los objetivos de la calidad
 - b. Dentro de la organización no es necesario determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el monitoreo del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos
 - c. Dentro de un ambiente de trabajo adecuado se deben tener en cuenta solo factores físicos y psicológicos.
 - d. El código de cada documento es su número de identificación, es único e irrepetible, por lo que cuando un documento se anula puede ser asignado a otro documento.
2. Relacione qué acciones debe realizar la empresa al momento que se evidencia un servicio no conforme
3. Enuncie cómo se determina la codificación y nombre los procesos dentro de la organización.

4. Estructure cinco formatos de calidad por proceso teniendo en cuenta una empresa perteneciente al sector productivo.
5. Nombre qué tipo de recursos se involucran en el numeral de apoyo de la norma y explique a qué hacen referencia tres de ellos.
6. Enumere cuáles son los cinco elementos que se deben tener en cuenta para que la información llegue a las partes interesadas de manera oportuna.

Unidad 4: Verificar en el Sistema de Gestión de Calidad

Resumen

Continuando con la fundamentación de la norma ISO 9001:2015 en el Ciclo PHVA, la siguiente sigla corresponde al Verificar, es aquí donde los resultados obtenidos deben estar relacionados con los hallazgos cuantitativos o cualitativos, con la gestión de las actividades, productos, servicios, procesos y sistemas dentro de las organizaciones (9001, 2015).

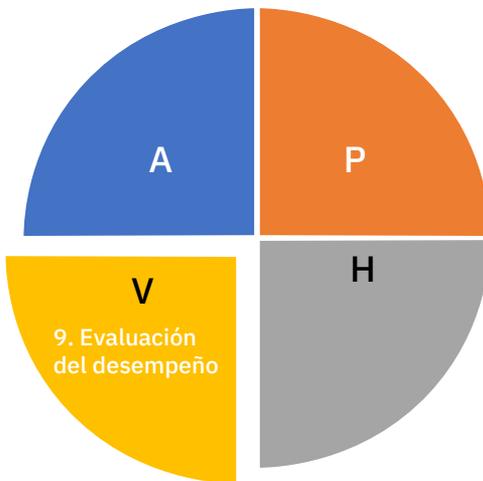


Figure 39: Verificar en el Sistema de Gestión de Calidad.

Fuente: Elaboración propia

4.1 Evaluación de desempeño⁶³

En el numeral 9 de la Norma ISO 9001:2015 es el numeral preciso para que la dirección realice el seguimiento adecuado a cada uno de los procesos que se han hecho hasta ahora, analizar cada uno de los procedimientos y evaluar qué se debe mejorar.

4.1.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación⁶⁴

4.1.1.1 Generalidades⁶⁵

El seguimiento implica la realización de controles periódicos en marcha para determinar si las características del producto, servicio o parámetros de proceso están dentro de los términos aceptables trazados por las especificaciones.

Es requisito para la organización retener información documentada (registros) que muestre evidencia de los resultados del seguimiento y medición, el análisis y la evaluación.

Para dar cumplimiento, es necesario que la organización defina qué pasos va a seguir dentro de la implementación del sistema de gestión de calidad.

- Establecer que información es necesaria medir y controlar en cada uno de los procesos bien sea Estratégico, Misional o Apoyo
- Definir cuáles serán los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación

63 Numeral 9 ISO 9001:2015

64 Numeral 9.1 ISO 9001:2015

65 Numeral 9.1.1 ISO 9001:2015

- Determinar la periodicidad del seguimiento y el análisis
- Estipular los periodos en los que se deben analizar y evaluar los resultados obtenidos del seguimiento y la medición
- Especificar qué información se debe documentar y re-tener de la evaluación del desempeño y la eficacia del sistema de gestión de calidad

De acuerdo con lo anterior, la organización debe tener la información documentada, pues sirve como evidencia de los resultados de medición en los procesos los cuales incluyen actividades de seguimiento y medición, así como los análisis de la evaluación de desempeño.

Para ello, es apropiado realizar análisis de los indicadores y los objetivos de calidad, medir la satisfacción del cliente y contar con las acciones a cada uno de los productos o servicios no conformes a través de graficas estadísticas, encuestas de satisfacción y los reportes realizados por la dirección.

A continuación, se da a conocer un ejemplo de cómo aplicar y ejecutar este requisito:

En la Empresa La casita de Manuel se ha implementado los procesos que miden, analizan y mejoran el estado de su SGC. Se plantea hacer seguimiento y medición a todos los procesos en:

- El desempeño de los objetivos de la calidad y sus indicadores
- La satisfacción del cliente
- La conformidad de los productos y/o Servicios

Y los siguientes métodos y periodicidad:

- Graficas estadísticas de los indicadores
- Encuesta de satisfacción del cliente
- Revisión por la dirección
- Se establece dejar registro de los indicadores, reportes diarios y mensuales, los análisis, las decisiones tomadas y acciones de mejora planteadas

4.1.1.2 Satisfacción del cliente⁶⁶

Este requisito pretende reunir y analizar la información que describa en qué medida se cumplen los requisitos del cliente. La satisfacción del cliente es necesaria para evaluar la eficacia del SGC. Existen diversas formas de realizar seguimiento a la satisfacción del cliente (positiva y negativa) como:

- Quejas, reclamos y sugerencias de los clientes
- Comunicación directa
- Encuestas
- Recopilación y análisis de los datos de la eficacia; entre otros

La organización debe contar con un método que defina sus indicadores de satisfacción del cliente, la periodicidad y método de recolección de información la elaboración de informes, la revisión y evaluación de los datos recopilados, las acciones de mejora, la responsabilidad y el seguimiento de cada uno de los procesos. Adicionalmente la organización debe revisar constantemente los resultados de estos controles con el fin de mantener y mejorar la

66 Numeral 9.1.2 ISO 9001:2015

satisfacción del cliente. Estos resultados deben utilizarlos como base para la mejora continua.

Continuando con el ejemplo, la empresa La Casita de Manuel ha diseñado una herramienta similar a una encuesta para hacer seguimiento, recopilar y revisar la percepción de los clientes en la prestación del servicio, para esto la dividió en dos partes: La primera parte se aplicará con el servicio de mantenimiento, con el fin de obtener la opinión del cliente en los siguientes aspectos:

- Acceso para agendar su cita de servicio
- Atención y soporte al cliente cuando deja su equipo
- Satisfacción con el servicio, inspección del equipo
- Percepción de la atención en el servicio y las instalaciones

Y la segunda parte que se realizará 8 días después de haberse realizado el servicio de mantenimiento, con el fin de obtener la opinión en los siguientes aspectos:

- Grado de satisfacción frente a la efectividad del servicio
- Volvería el cliente a agendar un próximo servicio

Los resultados de estas encuestas son revisados por la alta dirección mediante un informe mensual que permite detectar oportunidades de mejora que impacten en la satisfacción.

4.1.1.3 Análisis y evaluación⁶⁷

Dentro de la organización es necesario definir qué información recopilar, analizar y como tomar acciones de forma oportuna. Así

67 Numeral 9.1.3 ISO 9001:2015

mismo, se tiene que analizar y evaluar la información del sistema de gestión de calidad recopilados en el monitoreo y la medición que se relacionan con la conformidad de los productos y servicios.

El análisis y la evaluación permiten comparar tendencias en los objetivos de la calidad y el rendimiento operativo contra la estrategia de la organización.

Tipo de información que se debe recopilar:

- Clasificación positiva y negativa de la información
- Uso de sistemas de información y herramientas de recopilación de datos
- Técnicas de presentación de la información
- Asignación de responsabilidades y la autoridad para revisar y actuar

A partir de la información que es recopilada del seguimiento y medición, la organización continua con el siguiente paso:

- Analizar los resultados del seguimiento y medición
- Analizar y evaluar la información adecuada para cada proceso
- Usar los resultados analizados para evaluar el desempeño, la eficacia, la conformidad y la satisfacción

Las actividades de análisis y evaluación deben ser desplegadas en todos los procesos dentro del alcance del sistema de gestión de calidad de la organización.

A diferencia de los otros requisitos, éste no exige que la información se mantenga documentada. Sin embargo, puede ser requerido en el

momento de Auditoría Interna como evidencia de las evaluaciones. Para comprender mejor el requisito, lea el siguiente caso:

La casita de Manuel ha definido un método para gestionar el seguimiento, la medición, el análisis y la evaluación de la satisfacción del cliente; el método ha generado resultados sobre la eficacia del SGC y la satisfacción del mismo. El gerente de la empresa desea mejorar este método implementando indicadores de desempeño.

Con el fin de medir la efectividad del análisis y evaluación de datos, se ha decidido incluir los siguientes indicadores de desempeño:

- Reducir el tiempo de ciclo para recopilar, analizar y evaluar datos
- Reducir datos inexactos e incompletos
- Aumento de las oportunidades de mejoras obtenidos del análisis y evaluación
- Aumento de los riesgos detectados a partir del análisis y la evaluación

El resultado de estos indicadores de desempeño se revisará con frecuencia y cada líder de proceso será responsable de presentar los resultados de su proceso.

4.1.2 Auditoría Interna⁶⁸

Este requisito hace referencia al ejercicio de autoevaluación dentro de la organización. Esta autoevaluación es el resultado de toda la información que se ha obtenido a lo largo del ejercicio para la mejora de los procesos. La auditoría es una valoración hecha sis-

68 Numeral 9.2 ISO 9001:2015

temáticamente sobre el rendimiento de los procesos internos de la organización.

La organización tiene que definir, implementar y mantener un proceso de auditorías internas las cuales deben estar planificadas y trazadas en un documento, donde se muestren los periodos de tiempo en los que se decide ejecutar dichas auditorías.

Se debe definir periodicidad, la que puede ser trimestral, semestral o como la organización quiera programarlo. Así mismo, se debe definir qué procesos se van a auditar o si por el contrario se va a aplicar a todo el sistema, esto dependerá de cada organización. "Para poder determinar dicha frecuencia, se debe tener en cuenta el tamaño de la organización, la complejidad de los productos y procesos, el desempeño del sistema de gestión de calidad, los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios, entre otros.

Los resultados de las auditorías internas deben dejar ver las evidencias del estado actual del sistema de gestión de calidad. Estas evidencias deben estar registradas como información documentada y controlada.

La organización debe utilizar las auditorías internas para examinar la conformidad de los productos, servicios y eficacia del sistema.

Se debe definir un método de planificación que permita:

- Llevar a cabo auditorías internas a intervalos de tiempo planificados
- Determinar si el sistema de gestión de calidad cumple los requisitos
- Revisar la eficacia del sistema

4.1.3 Revisión por la Dirección⁶⁹

4.1.3.1 Generalidades⁷⁰

Toda organización debe determinar quién será el responsable de las revisiones de todo lo relacionado con el sistema de gestión de calidad, generalmente es el representante legal o el gerente es responsable de gestionar las revisiones del sistema dentro de la organización. Estas deben ser planificadas y ejecutadas en intervalos de tiempo establecidos y, como se dijo anteriormente, deben estar programadas según las necesidades de cada organización.

La dirección debe enfocarse en garantizar la interrelación entre el sistema de gestión de calidad y los planes estratégicos de la organización. Así mismo, debe definir el método más adecuado para proponer revisiones por la dirección enfocada en conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión y determinar si están alineadas con la dirección estratégica de la organización.

Lea con atención el siguiente ejemplo para su mejor comprensión:

Fredy, Gerente general de La Casita de Manuel, decidió realizar revisiones del SGC cada mes, debido a que la madurez del sistema ha resultado alta en los resultados de las recientes autoevaluaciones realizadas bajo la norma y su desarrollo cumple los objetivos estratégicos de su empresa.

Con el fin de confirmar la conveniencia adecuación y eficacia, del sistema se realizará seguimiento de los objetivos de la calidad y el nivel de satisfacción del cliente, para esto se tendrán en cuenta

69 Numeral 9.3 ISO 9001:2015

70 Numeral 9.3.1 ISO 9001:2015

los resultados de las auditorías internas, el seguimiento y el estado de las no conformidades.

Un análisis del cumplimiento de los pedidos de clientes y problemas que surgieron y como fueron tratados ayuda a confirmar que la organización está siendo eficaz.

Se implementa un método de entradas, actividades y resultados de las revisiones para llevar a cabo una revisión mejor estructurada.

4.1.3.2 Entradas de la revisión por la dirección⁷¹

La dirección debe planear la revisión y la frecuencia con la que se pueden tomar las acciones oportunas para cambiar o mejorar, con el fin de que las actividades de la revisión sean eficaces.

La información de entrada debe ser preferiblemente en forma resumida y clara mostrando el estado del sistema y el rendimiento operativo, comparándolo frente a la planificación estratégica de la organización.

Para la planificación de la revisión, dentro de la organización es necesario tener presente la siguiente información:

- Estado de las acciones tomadas las anteriores revisiones
- Cambios internos o externos que afecten al sistema de gestión de calidad
- Satisfacción del cliente
- Desempeño de los objetivos de calidad
- Estado de las no conformidades y acciones correctivas

71 Numeral 9.3.2ISO 9001:2015

- Resultados de seguimiento y medición
- Resultados de la auditoría interna

Esta revisión de la norma requiere el tratamiento de los riesgos y el aprovechamiento de las oportunidades, la organización debe idear técnicas que se adecuen a sus estrategias de negocio en los requisitos de la norma ISO 9001:2015, las actividades de seguimiento, medición, análisis y evaluación generan información y dan a conocer las oportunidades de mejora que deben identificarse y planificarse para la implementación.

La organización debe revisar las decisiones y las acciones relacionadas con la mejora de los productos o servicios según sea el caso de cada organización, con el fin de proporcionar más recursos o mejorar el uso de los asignados; mejorando los controles, las políticas y objetivos para aumentar la eficacia del sistema de gestión de calidad y la satisfacción del cliente. Para comprender mejor:

Los directivos de La Casita de Manuel, consideran que los clientes son quienes mayor beneficio financiero aportan a la organización a cambio de productos y servicios. Se considera que debe existir una revisión completa, donde se incluya el desempeño de los objetivos, información de los procesos y saber si los clientes están satisfechos y volverían a comprar. Para esto se implementa una revisión con todo el equipo gerencial para conseguir la alineación del SGC. Esta revisión se realizará mensualmente incluyendo:

- Estado de las acciones de la anterior revisión, a cargo del gerente
- Revisión de los resultados financieros del mes anterior, a cargo de líder contable

- Cambios pertinentes al SGC, a cargo de los líderes de procesos
- Desempeño y eficacia del SGC esto incluye:
 - Satisfacción del cliente y resultados de encuestas de otras partes interesadas, a cargo del líder comercial
 - Objetivos de calidad, a cargo de los líderes de procesos
 - Desempeño de procesos y la conformidad de los productos y servicios, a cargo de los líderes de procesos
 - No conformidades y acciones correctivas, a cargo de los líderes de procesos
 - Resultados del seguimiento y medición, a través de los diferentes indicadores
 - Resultados de la auditoria, a cargo del líder SGC
- Uso de recursos y planificación de necesidades
- Eficacia de las acciones tomadas para tratar los riesgos y las oportunidades
- Oportunidades de mejora, a cargo de los líderes de procesos

4.1.3.3 *Salidas de la revisión por la dirección*⁷²

Los resultados de la revisión por la dirección pueden quedar registrados y documentados en un acta; se deben documentar las acciones y decisiones, los responsables, y los plazos definidos para actuar. Esta acta servirá como registro controlado y será evidencia.

Las oportunidades de mejora deben ser aquellas condiciones que puedan mejorarse e incrementen el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de calidad.

Un proceso de mejora no generará resultados efectivos sin los recursos suficientes; la dirección debe proveer el uso de los recursos económicos para ejecutar las acciones de mejora necesarias. Los acuerdos, las decisiones y acciones que quedan planificadas, deben estar documentadas como información de los resultados de la revisión hechas por la dirección.

La organización debe generar salidas de la revisión por la dirección y documentar los resultados con el fin de dejar evidencia del beneficio de realizar las revisiones.

Las salidas de la revisión son decisiones y acciones planificadas para aumentar el desempeño del sistema de gestión de calidad, las cuales deben estar enfocadas en los siguientes aspectos:

- Oportunidades de mejora
- Necesidades de cambio en el SGC.
- Necesidades de recursos

Es necesario que la organización cuente con la información documentada como evidencia de los resultados de la revisión por la

72 Numeral 9.3.3 ISO 9001:2015

dirección, estas deben permanecer por un periodo de tiempo prolongado.

Comprendamos mejor:

La Casita de Manuel deja registro de las salidas de la revisión realizada por la dirección las cuales se realizan mensualmente y se deja evidencia bajo un acta con el fin de asegurar que las decisiones y acciones tomadas queden como referencia para evaluar el desempeño de su equipo gerencial y del SGC.

En esta acta se deja la siguiente información y evidencia según los enfoques ya mencionados (oportunidades de mejora, necesidades del cambio y recursos):

- Descripción de las oportunidades de mejora, necesidades del cambio y recursos
- Responsables de llevarlas a cabo
- Proceso al que aplica
- Recursos necesarios
- Tiempo de implementación, fecha de inicio y terminación
- Prioridad

4.2 Mejora⁷³

4.2.1 Generalidades⁷⁴

La mejora del sistema de gestión de la calidad puede llevarse a cabo en proyectos a mediano o largo plazo, según lo determine la organización. Estos generarán ese enfoque que permite revisar, mejorar o crear procesos y actividades de mejora que se organizan como proyecto únicos y sencillos realizados por el personal a cargo.

Para establecer la mejora dentro del sistema de gestión de calidad, debe tenerse en cuenta el enfoque de procesos a través de:

- Identificar las interrelaciones del proceso de mejora con los demás procesos del SGC
- Identificar elementos de entrada y salida que pueden servir de base para las oportunidades de mejora
- Establecer las actividades, métodos, las competencias para el personal y recursos para la mejora
- Realizar seguimiento de la eficacia de las mejoras a través de los indicadores de gestión.
- Mejorar continuamente la eficacia del proceso de mejora
- Promover la participación del personal enfocado al trabajo en equipo, la experiencia, la formación, las habilidades y la motivación de las personas de la organización basada en la eficacia de la mejora

73 Numeral 10 ISO 9001:2015

74 Numeral 10.1 ISO 9001:2015

Lo anterior permite a la dirección gestionar estrategias de mejora, que permitan ejecutarse en la organización a través de las siguientes fases:

- Determinar las oportunidades de mejora
- Seleccionar las oportunidades de mejora
- Implementar las acciones necesarias
- Evaluar la eficacia de las acciones

La dirección deberá hacer públicos los resultados conseguidos y las ventajas obtenidas para la organización, así como reconocer el cumplimiento de los logros alcanzados por el personal involucrado en la mejora.

4.2.2 No Conformidad⁷⁵

4.2.2.1 No conformidad y acción correctiva⁷⁶

La organización debe identificar las no conformidades que estén relacionadas con los productos, servicios, procesos, recursos, proveedores y quejas de clientes; se deben tomar acciones respecto a las no conformidades, y definir un método de gestión definiendo herramientas apropiadas para determinar las causas.

La norma ISO 9001:2015 manifiesta tener establecido un método seguro para el tratamiento, de las no conformidades, de acuerdo con los siguientes pasos:

75 Numeral 10.2 ISO 9001:2015

76 Numeral 10.2.1 ISO 9001:2015

- Reaccionar inmediatamente a las no conformidades implementando acciones para frenarla, controlarla y corregirla.
- La organización debe evaluar la importancia de las no conformidades según el impacto, costo, afectaciones al desempeño del producto o servicio, la fiabilidad, la seguridad, los requisitos, afectación a las partes interesadas y satisfacción del cliente. Esto determina la importancia y consecuencias que trae a la operación y, así mismo, determina la rapidez con la que se debe tomar acciones para eliminar la causa de raíz a través de:
 - El análisis de la no conformidad.
 - La determinación de las causas.
 - La determinación de la existencia de no conformidades similares para ser tratadas.

Implementar las acciones necesarias para eliminar la causa de la no conformidad, estas deben fluir de su actividad de resolución de problemas, esto puede implicar cambios en productos, servicios, procesos o recursos.

La organización debe realizar actividades de seguimiento para determinar si estas acciones de corrección han eliminado la causa e impiden la recurrencia. Se debe mantener registros apropiados de estas acciones y actividades de seguimiento.

Los riesgos y las oportunidades determinados en la planificación del sistema de gestión deben ser actualizados con el fin de determinar si la acción de corrección fue efectiva y disminuyó los riesgos.

Se debe determinar si las actividades de solución de las no conformidades implicaron cambios en el sistema de gestión de calidad.

Estos cambios deben formalizarse integrándolos en los documentos controlados.

Es necesario que la organización determine la forma de documentar el seguimiento realizado a la solución de las no conformidades, así como velar por que el tratamiento establecido se esté ejecutando de la mejor manera posible y de esta manera evitar que se presenten nuevas servicios o productos no conformes.

Continuando con los requisitos, para comprender mejor lo anterior lea el siguiente ejemplo:

La casita de Manuel vende productos varios y vendió a uno de sus mejores clientes 100 unidades, el equipo de control de calidad del cliente descubrió defectos en uno de los procesos de producción, la organización identificó que la crema de manos utilizada por los colaboradores como causa raíz: se provee crema en los baños a los colaboradores, esta se transfería de las manos a las zonas del calentador y esto impide que el proceso se realice adecuadamente. Se retiraron las cremas de los baños y se solicita a los colaboradores no utilizarla.

- Primero: se forma un equipo con las partes involucradas
- Segundo: se identifica el problema (defectos en el producto)
- Tercero: se toman medidas y acciones (se revisan los inventarios actuales y los productos adquiridos por el cliente, se estableció contacto con otras compañías que tuvieran productos del mismo lote.
- Cuarto: identificación de la causa (crema de manos transferida de las manos de los colaboradores a uno de los procesos)

- Quinto: toma de acción correctiva
 - Eliminar la crema de manos de todos los baños
 - Eliminar compra de esta crema de manos.
 - Difundir a los colaboradores no utilizar su propia crema de manos.
 - Aumentar la inspección.
 - Se selección un producto alternativo para el cuidado de las manos de los empleados.
- Sexto: Supervisar y verificar la eficacia de las acciones correctivas. (Se llevan a cabo auditorias en los cuartos de baño y materias primas) y prevenir la recurrencia.

4.2.2.2 No conformidad y acción correctiva⁷⁷

La organización debe retener y controlar la información documentada de las acciones correctivas, ante cualquier ocurrencia de no conformidad donde se haya tomado correcciones.

Si el análisis de la no conformidad determinó que solo se requería su corrección a las consecuencias y no es necesario levantar una acción correctiva, también debe quedar documentado. Si el problema se vuelve a presentar, entonces el análisis de causa raíz no fue el correcto o quedó incompleto.

La organización debe asegurarse de la terminación oportuna de cualquier acción correctiva abierta o debe estar preparada para proporcionar evidencia que justifique su estado si continúa abierta.

⁷⁷ Numeral 10.2.2 ISO 9001:2015

Este requisito solicita tres acciones para documentar sus no conformidades y las acciones tomadas, las cuales son:

- Documentar las no conformidades
- Documentar las medidas adoptadas frente a las no conformidades
- Documentar los resultados de acciones correctivas

Adicionalmente se requiere retener y controlar todos los registros de las no conformidades, las acciones tomadas y los resultados de las acciones correctivas

4.2.3 Mejora Continua⁷⁸

La oportunidad de mejora es conocida como la diferencia detectada por la organización entre la situación real y la situación deseada. Puede aplicar a un proceso, un producto, un servicio, recurso, sistema, habilidad, competencia o cualquier área de la organización.

Para lograr una planificación de la mejora continua, se deben llevar a cabo las actividades relacionadas a continuación:

- Identificar las fuentes de oportunidad de mejora
- Identificación y organización de oportunidades de mejora
- Valoración y priorización de oportunidades de mejora
- Selección y aprobación de oportunidades de mejora
- Ejecución de la mejora
- Seguimiento, evaluación y revisión de la mejora

78 Numeral 10.3 ISO 9001:2015

La mejora continua es un proceso que sirve a la organización para detectar aquellas fuentes que dan resultados positivos a los procesos internos o externos. Son el resultado de la aplicación de otros requisitos claves de la cual se obtiene información importante que permite examinar las necesidades y oportunidades de mejora.

La organización puede definir un proceso de mejora continua que permita mejorar la eficacia del sistema de gestión de calidad, teniendo en cuenta los resultados de la evaluación, el análisis y la revisión por la dirección.

Para el desarrollo del proceso de mejora continua la organización debe tener en cuenta las siguientes actividades:

- Análisis de la información para la mejora (identificación, organización, valoración, priorización, selección y aprobación de las necesidades y oportunidades de mejora)
- Proyectos de mejora o ejecución de la mejora (desarrollo plan del proyecto, ejecución y control del proyecto, cierre del proyecto y verificación de los resultados obtenidos del proyecto)
- Seguimiento, evaluación y revisión de la mejora (medir, evaluar, revisar y si es necesario modificar el proceso de mejora)

El proceso de mejora continua debe seguir el ciclo PHVA, al igual que todos los procesos.

Para terminar de comprender mejor el requisito, revise a continuación:

El líder del SGC de la empresa La Casita de Manuel, decidió tener un proceso de mejora continua enfocado a la eficacia del sistema.

Se definieron tres propósitos claves en el plan de calidad anual para el SGC.

- Lograr los objetivos de la calidad y la política del SGC
- Cumplir los requisitos de la norma ISO 9001, los legales y reglamentarios
- Lograr la conformidad del producto y la satisfacción del cliente

El desempeño de los resultados de todos los procesos será revisado mensualmente. El proceso de mejora continua se documentó e incluye las siguientes actividades:

- Análisis de la información de mejora (Identificación de oportunidades y necesidades de mejora por parte de los líderes de procesos mediante revisiones)
- Proyectos de mejora o ejecución de la mejora (se desarrolla un plan para la mejora o el plan de acciones para la mejora, ejecución, control y cierre de proyectos, serán responsabilidades de los líderes y los resultados obtenidos de las mejoras serán verificadas por los auditores)
- Seguimiento, evaluación y revisión de la mejora (el líder del SGC será responsable de medir, evaluar, revisar y modificar el proceso de mejora)

Taller de aplicación

Teniendo en cuenta lo aprendido con el contenido de esta Nota de Clase, es necesario reforzar conocimientos y aplicar lo visto a través de ejemplos y actividades, por lo tanto, es necesario adelantar las siguientes actividades:

1. Clasificar los numerales de la norma mediante un gráfico que represente claramente el ciclo PHVA, en este se debe identificar cada numeral de la Norma ISO 9001:2015 a que ciclo corresponden; al Planear, al Hacer, al Verificar y al Actuar, respectivamente.
2. Realizar un diagnóstico estratégico de análisis externo de tal forma que pueda determinar oportunidades y amenazas, recuerde tener en cuenta los factores Pestel y el diagnóstico de análisis interno para determinar las fortalezas y debilidades.
3. Con el análisis obtenido en el punto anterior, estructure una matriz DOFA con sus respectivas estrategias.
4. Teniendo en cuenta los numerales de la norma ISO 9001:2015, identifique cuáles son los registros o documentos mínimos obligatorios que deben permanecer documentados dentro de una organización.

Referencias

- Alcalde, P. (2009). *Calidad*. Madrid: Paraninfo. https://books.google.com.co/books?id=M4KKceSe3f4C&pg=PA81&dq=ciclo+phva+segun+iso+9001&hl=es-419&sa=X&ved=0ahUKEwjA8_TKpKfaAhX-Qx1kKHS22CZEQ6AEIJzAA#v=onepage&q=ciclo%20phva%20segun%20iso%209001&f=false
- Benavidez, C. (14 de mayo de 2018). Calidad para PYMES. <https://calidadparapymes.com/politica-calidad-iso-90012015-como-redactarla/>
- Cámara de Comercio de España. (21 de 02 de 2017). La importancia de implementar normas de calidad en tu empresa: ISO 9001. Cámara de Comercio de España. <https://www.camara.es/blog/innovacion-y-competitividad/la-importancia-de-implementar-normas-de-calidad-en-tu-empresa-iso>
- Carbellido, V. (2017). *ISO 9001:2015 Desarrollo e implementación de la norma de calidad para la mejora continua*. México: Limusa.
- Chamorro, S. (28 de enero de 2016). La importancia de contar con buenos sistemas de gestión de calidad. Deusto formación. <https://www.deustoformacion.com/blog/gestion-empresas/importancia-contar-con-buenos-sistemas-gestion-calidad>
- Cortés, J. (2017). *Sistema de gestión de Calidad (ISO 9001:2015)*. Bogotá: Ediciones de la U.
- Cortes, J. M. (2017). Sistemas de gestion de calidad: ISO 9001:2015. <https://ebookcentral.proquest.com>
- Cubillos, M., & Rozo, D. (2011). El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad. *Revista de la Universidad de La Salle*, 48: 80-99. <https://revistas.lasalle.edu.co/index.php/ls/article/view/1260/1153>

- Evans, J., & Lindsay, W. (2010). *Administración y control de la calidad*. Mexico D.F.: Cengage Learning.
- Excelecia, E. E. (16 de febrero de 2016). ISO 9001 Ejemplos de lo que se considera partes interesadas. <https://www.escuelaeuropeaexcelencia.com/2016/02/iso-9001-partes-interesadas/?c=335b-c28f5f19>
- García, I. (2012). Importancia de implementar un sistema de gestión de calidad en una entidad pública. Universidad Militar. <http://repository.unimilitar.edu.co:8080/bitstream/10654/6817/2/GarciaForeroIrmaEsperanza2012.pdf>
- Gehisy. (4 de septiembre de 2016). Aprendiendo de Calidad y ADR. <https://aprendiendocalidadyadr.com/la-iso-90012015-capitulo-5-liderazgo/>
- Gómez, J. (2017). *Guía para la aplicación de ISO 9001:2015*. Bogotá: Alfaomega.
- ICONTEC. (2013). *Indicadores de Gestión*. Bogotá: Icontec.
- ICONTEC. (2015). *ISO 9001:2015 Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario*. Bogotá: ICONTEC.
- ISO. (2015). *ISO 9000*. <https://www.ramajudicial.gov.co/documents/5454330/14491339/d2.+NTC+ISO+9000-2015.pdf/ccb-4b35c-ee63-44b5-ba1e-7459f8714031>
- ISO. (2015). ISO. Obtenido de <http://www.icontec.org/Actualizacion/Documents/ISO%209001/Espa%C3%B1ol%20Riesgo%20en%20ISO%209001%202015.pdf>.
- Jiménez, I. D. (2018). Pymes y Calidad 20. Obtenido de Pymesycalidad20: <https://www.pymesycalidad20.com/>

Sistemas de gestión de calidad para principiantes

Jiménez, I. D. (2018). Pymes y Calidad 20. Pymesycalidad20. <https://www.pymesycalidad20.com/>

López, P. (2015). *Cómo documentar un sistema de gestión de calidad según ISO 9001:2015*. Madrid: Fundación Confemetal. <https://books.google.com.co/books?id=eMKUDQAAQBAJ&pg=PT103&dq=riesgo+segun+iso+9001&hl=es-419&sa=X&ved=0ahUKEwjupdiCoKfaAhVFtlkKHS7ODDkQ6AEIKzAB#v=onepage&q=riesgo%20segun%20iso%209001&f=false>.

Martinez, C., & Primera, C. (12 de noviembre de 2015). Modelos de decisión. <http://modelosdedecisionuft2015.blogspot.com/2015/11/modelos-de-decision.html>.

Muñoz, C. (2002). 10.8 Matriz DOFA. En C. Muñoz, *Auditoría en sistemas computacionales* (pág. 454). Pearson Educación. <https://books.google.com.co/books?id=3hVDQuxTvxwC&pg=PA454&dq=dofa+empresarial&hl=es-419&sa=X&ved=0ahUKEwjBr9qi0Kv-bAhXKuFkKHTEpDCMQ6AEILDAB#v=onepage&q=dofa%20empresarial&f=false>.

Pérez, J. (2013). *Gestión por procesos*. México: Alfaomega Grpo Editor S.A.

Sanchez, S. (2017). *Gestión de la Calidad (ISO 9001: 2015)*. Madrid: Editorial Elearning. Obtenido de <https://books.google.com.co/books?id=YzZWDwAAQBAJ&pg=PA55&dq=liderazgo+norma+iso+9001&hl=es-419&sa=X&ved=0ahUKEwi9zbDbu6fbAh-WIylkKHeUJCYMQ6wEINjAC#v=onepage&q=liderazgo%20norma%20iso%209001&f=false>.



Notas de clase