



Sustento del uso justo  
de Materiales Protegidos  
derechos de autor para  
fines educativos



**UCI**

Universidad para la  
Cooperación Internacional

UCI  
Sustento del uso justo de materiales protegidos por  
derechos de autor para fines educativos

El siguiente material ha sido reproducido, con fines estrictamente didácticos e ilustrativos de los temas en cuestión, se utilizan en el campus virtual de la Universidad para la Cooperación Internacional – UCI – para ser usados exclusivamente para la función docente y el estudio privado de los estudiantes pertenecientes a los programas académicos.

La UCI desea dejar constancia de su estricto respeto a las legislaciones relacionadas con la propiedad intelectual. Todo material digital disponible para un curso y sus estudiantes tiene fines educativos y de investigación. No media en el uso de estos materiales fines de lucro, se entiende como casos especiales para fines educativos a distancia y en lugares donde no atenta contra la normal explotación de la obra y no afecta los intereses legítimos de ningún actor.

La UCI hace un USO JUSTO del material, sustentado en las excepciones a las leyes de derechos de autor establecidas en las siguientes normativas:

- a- Legislación costarricense: Ley sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos, No.6683 de 14 de octubre de 1982 - artículo 73, la Ley sobre Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, No. 8039 – artículo 58, permiten el copiado parcial de obras para la ilustración educativa.
- b- Legislación Mexicana; Ley Federal de Derechos de Autor; artículo 147.
- c- Legislación de Estados Unidos de América: En referencia al uso justo, menciona: "está consagrado en el artículo 106 de la ley de derecho de autor de los Estados Unidos (U.S, Copyright - Act) y establece un uso libre y gratuito de las obras para fines de crítica, comentarios y noticias, reportajes y docencia (lo que incluye la realización de copias para su uso en clase)."
- d- Legislación Canadiense: Ley de derechos de autor C-11– Referidos a Excepciones para Educación a Distancia.
- e- OMPI: En el marco de la legislación internacional, según la Organización Mundial de Propiedad Intelectual lo previsto por los tratados internacionales sobre esta materia. El artículo 10(2) del Convenio de Berna, permite a los países miembros establecer limitaciones o excepciones respecto a la posibilidad de utilizar lícitamente las obras literarias o artísticas a título de ilustración de la enseñanza, por medio de publicaciones, emisiones de radio o grabaciones sonoras o visuales.

Además y por indicación de la UCI, los estudiantes del campus virtual tienen el deber de cumplir con lo que establezca la legislación correspondiente en materia de derechos de autor, en su país de residencia.

Finalmente, reiteramos que en UCI no lucramos con las obras de terceros, somos estrictos con respecto al plagio, y no restringimos de ninguna manera el que nuestros estudiantes, académicos e investigadores accedan comercialmente o adquieran los documentos disponibles en el mercado editorial, sea directamente los documentos, o por medio de bases de datos científicas, pagando ellos mismos los costos asociados a dichos accesos.



# ISO 9001:2015

GUÍA DE IMPLANTACIÓN PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD



**43,000**  
CERTIFICATES  
GLOBALLY



**100%**  
ALL INCLUSIVE  
—FEES—



**1000+**  
EMPLOYEES  
WORLDWIDE



AVERAGE  
CUSTOMER  
PARTNERSHIP



OPERATING  
COUNTRIES





# > ISO 9001:2015

GUÍA DE IMPLANTACIÓN

# Contenido

Introducción a la norma	P04
Beneficios de la implantación	P06
Ciclo PHVA	P07
Mentalidad/auditorías basadas en riesgos	P08
Mentalidad/auditorías basadas en procesos	P09
Anexo SL	P10
<b>SECCIÓN 1:</b> Alcance	P11
<b>SECCIÓN 2:</b> Referencias normativas	P12
<b>SECCIÓN 3:</b> Términos y definiciones	P13
<b>SECCIÓN 4:</b> Contexto de la organización	P14
<b>SECCIÓN 5:</b> Liderazgo	P16
<b>SECCIÓN 6:</b> Planificación	P17
<b>SECCIÓN 7:</b> Soporte	P18
<b>SECCIÓN 8:</b> Operación	P20
<b>SECCIÓN 9:</b> Evaluación del desempeño	P22
<b>SECCIÓN 10:</b> Mejora	P24
Sacar el máximo a su sistema de gestión	P26
Westbury y la ISO 9001:2015	P27
Próximos pasos tras la implantación	P28
Formación en SGC	P29
Enlaces de interés	P32







# INTRODUCCIÓN A LA NORMA

La ISO 9001 es una de las normas internacionales más adoptadas en el mundo. Con más de 1 millón de certificados emitidos a nivel mundial, cubre todos los sectores de comercio e industria. La ISO 9001 fue publicada por primera vez en 1987, partiendo de la norma BS 5750. Estas normas han sido influenciadas por el Gobierno y organismos militares con el fin de asegurar la calidad de los productos y servicios comprados y distribuidos.

## Parte de la familia

La ISO 9001 pertenece a la familia de normas ISO 9000. Algunos de estos documentos tienen que ver con la certificación, y otros son documentos de guía. A parte de la ISO 9001, el otro documento más conocido es la ISO 9000, que define los conceptos y vocabulario fundamental para los sistemas de gestión de la calidad.

## La ISO 9000 también describe otros 7 principios de gestión de la calidad:



### ENFOQUE AL CLIENTE

Aplicable tanto a clientes internos como externos. El enfoque al cliente es el enfoque principal del SGC y busca cumplir con las necesidades del cliente y mejorar sus expectativas. El enfoque al cliente tiene como objetivo dar un valor añadido al cliente.



### LIDERAZGO

Un liderazgo efectivo crea y unifica el propósito y dirección de la empresa. Un liderazgo robusto asegura que todas las actividades se alinean con la estrategia, política y procesos para coseguir los objetivos planificados.



### COMPROMISO DEL PERSONAL

Involucrar al personal se traduce en asegurar su competencia y compromiso. Esto proporciona a la organización las herramientas para conseguir sus objetivos.



### ACERCAMIENTO A PROCESOS

Un básico de los SGC durante muchos años. Conocer las entradas, acciones y salidas esperadas hacen que las operaciones diarias sean predecibles y repetibles. Los procesos gestionados efectivamente aseguran un uso eficiente de recursos y pone de manifiesto áreas de mejora.



### MEJORA

La mejora no consiste en admitir una debilidad o fallo, simplemente es el deseo de mejorar y hacer el bien por el beneficio común.



### EVIDENCIAS

Toma de decisiones basada evidencias. ¿Cuántos de ustedes han realizado una compra compulsiva? ¿Cree que los negocios no realizan el mismo fallo? Al aplicar la toma de decisiones basada en evidencias, dichas decisiones pueden basarse en los requisitos y resultados esperados y la dirección y propósito de la empresa, teniendo en mente a los clientes y personal y siempre buscando la mejora.



### GESTIÓN DE RELACIONES

Esto es aplicable a todas las relaciones de la empresa. A menudo resulta necesario conocer tan bien a sus competidores como a sus socios. Construir relaciones, comprometer al público general y buscar un público objetivo son factores esenciales para conseguir los objetivos esperados dentro de una empresa.



## Revisiones y actualizaciones

Las normas ISO son regularmente revisadas. Normalmente, cada 5 años, aunque el proceso de revisión y actualización suele tomar tiempo.

La actualización más reciente de la ISO 9001 trajo varios cambios significativos.

Los principales cambios tuvieron lugar en las siguientes áreas:

- Adopción de la estructura del Anexo SL. Esto proporciona una estructura, terminología y definiciones comunes a un rango de normas ISO, incluyendo la ISO 14001, ISO 27001 y la recientemente publicada ISO 45001. Esto facilita la optimización de su sistema si dispone de múltiples normas ISO.
- El cambio de "acción preventiva" a "mentalidad basada en riesgos". Esto se llevó a cabo dado que se consideraba la acción preventiva como algo a realizar tras un resultado no deseado. Ahora, el enfoque se centra más en el principio. La mentalidad basada en riesgos fomenta acciones preventivas verdaderas y la mejora continua al ponerlas al frente del acercamiento a procesos.
- El liderazgo ahora requiere del compromiso completo de la dirección, no vale con delegarlo en un representante de la misma. El SGC debe alinearse con los objetivos de la organización.
- El contexto organizativo se centra en una gestión de calidad desde una perspectiva más amplia. Entender la existencia, interacciones y restricciones, así como los aspectos legales y regulatorios, ayudarán comprender los recursos y a controlar y medir los procesos operativos.

# BENEFICIOS DE LA IMPLANTACIÓN

**Los beneficios de implantar un SGC que cumpla con la norma ISO 9001 pueden ser de gran alcance. El simple hecho de adoptar un enfoque de procesos para las operaciones puede resaltar inmediatamente las áreas de mejora. Documentar los procesos de manera significativa también puede ayudar a comunicar acciones y estrategias de calidad al personal a todos los niveles. La formación y capacitación están vinculadas directamente con los objetivos comerciales y el personal debe tener claro su contribución al rendimiento y al éxito en general.**

Adoptar un enfoque al cliente agrega valor para los mismos y es probable que mejore su satisfacción y lealtad. Mantener clientes es menos costoso que lograr nuevos clientes, por lo que vale la pena mantener contenta a su cartera actual.

Un SGC no solo puede mejorar la satisfacción de sus clientes, sino que también tendrá un impacto positivo en su reputación. La capacidad de demostrar un compromiso formal con la calidad suele ser un requisito previo para licitaciones formales, en particular para los contratos del sector público. Tener un SGC certificado puede abrir puertas a nuevos contratos y, por lo tanto, aumentar potencialmente sus ingresos y participación de mercado.

Implantar un SGC también puede ayudarle a ser más eficiente. Utilizar sus recursos (personas, materiales, tiempo, dinero, socios externos y proveedores) de la manera más efectiva y eficiente posible tiene un impacto directo y positivo en la rentabilidad.

Involucrar al personal fomenta un compromiso mayor con las operaciones. Esto puede llevar a una reducción en la rotación de personal, a una mejor productividad y a una mejora en la calificación y felicidad de los empleados.

Unos resultados consistentes y predecibles conducen a una mayor comprensión de la capacidad. Dicha comprensión puede ayudarle a administrar el crecimiento y los riesgos asociados a los mismos.

El uso del análisis de causa raíz para investigar problemas garantiza que las soluciones sean sólidas y que las mejoras sean efectivas. El control y la medición continuos proporcionan evidencia de la efectividad de los procesos y pueden demostrar la efectividad de decisiones y acciones anteriores.

Un SGC también le ayuda a administrar la cadena de suministro. Fomentar una comunicación sólida y efectiva entre las partes garantiza que las expectativas y los requisitos sean claros antes de que todos se comprometan. Esto conduce a oportunidades de mejora para el beneficio mutuo de las partes.





# CICLO PHVA

La ISO 9001 se basa en el ciclo PHVA (planificar, hacer, verificar, actuar) también conocido como ciclo de Deming. El ciclo PHVA puede aplicarse no solo al sistema de gestión, sino que puede aplicarse a cada elemento individual para proporcionar un enfoque a la mejora continua.

## A modo de resumen:

### Planificar

Establecer objetivos, recursos, requisitos de clientes y partes interesadas, políticas organizativas e identificar riesgos y oportunidades.

### Hacer

Implantar lo planificado.

### Verificar

Controlar y medir los procesos para establecer el desempeño con respecto a la política, objetivos y requisitos y comunicar los resultados.

### Actuar

Tomar acciones para mejorar el desempeño.

## Modelo PHVA ISO 9001:2015



PHVA es un ejemplo de un sistema cerrado en círculo. Esto asegura el aprendizaje de las fases de hacer y verificar y su uso en las fases de planificación y actuación. En teoría hablamos de un proceso cíclico

# MENTALIDAD/ AUDITORÍA BASADA EN RIESGOS

Las auditorías son un proceso de acercamiento sistemático y basado en evidencias para evaluar su SGC. Se llevan a cabo de forma interna y externa para verificar la efectividad de un SGC. Las auditorías son un ejemplo brillante de como la mentalidad basada en riesgos se adopta en el sistema de gestión.

## Auditorías de 1ª parte: Auditorías internas

Las auditorías internas son una gran oportunidad para comprender su organización. Proporcionan tiempo para enfocarse en un proceso o departamento en particular para evaluar verdaderamente su desempeño. Su propósito es garantizar el cumplimiento de las políticas, procedimientos y procesos según su organización, y confirmar el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001.

## Planificación de la auditoría

Diseñar un calendario de auditoría puede parecer complicado. Dependiendo de la escala y complejidad de sus operaciones, puede programar auditorías internas mensuales o anuales. Hay más detalles sobre esto en la sección 9: evaluación del desempeño.

## Mentalidad basada en riesgos

La mejor manera de considerar la frecuencia de las auditorías es observar el riesgo del proceso o área a auditar. Cualquier proceso de alto riesgo, ya sea porque tiene un alto potencial de fallo o porque las consecuencias serían graves en caso de fallo, deberá auditarse con mayor frecuencia que un proceso de riesgo bajo.

Cómo evaluar el riesgo depende totalmente de usted. La ISO 9001 no dicta ningún método particular de evaluación de riesgos o gestión de riesgos. Puede revisar la ISO 31000 para obtener más información sobre la gestión de riesgos.

## 2ª parte: Auditorías externas

Las auditorías de 2ª parte suelen ser realizadas por clientes o proveedores externos. También pueden ser realizadas por reguladores o cualquier otra parte externa que tenga un interés formal en la organización.

Es posible que tenga poco control sobre el tiempo y la frecuencia de estas auditorías, sin embargo, el establecimiento de su propio SGC le asegurará de que está preparado.

## 3ª parte: Auditoría de certificación

Las auditorías de 3ª parte son llevadas a cabo por organismo externos de certificación acreditados como NQA.

El organismo de certificación evaluará la conformidad con la norma ISO 9001: 2015. Esto implica la visita de un auditor del organismo de certificación a la organización para evaluar el sistema relevante y sus procesos. Mantener la certificación también implica reevaluaciones periódicas.

La certificación demuestra a los clientes que está comprometido con la calidad.

### LA CERTIFICACIÓN GARANTIZA

- Una evaluación regular para controlar y mejorar procesos de forma continua.
- Credibilidad del sistema para conseguir objetivos deseados.
- Reducir riesgos e incertidumbre y aumentar las oportunidades de negocio.
- Consistencia de los resultados diseñados para cumplir con las expectativas de las partes interesadas.

# MENTALIDAD/AUDITORÍA BASADA EN PROCESOS

Un proceso es la transformación de una entrada en una salida, que tienen lugar como consecuencia una serie de pasos o actividades que tienen unos objetivos planificados. Frecuentemente, la salida de un proceso se convierte en la entrada de otro proceso posterior. Muy pocos procesos actúan de forma aislada.

**Proceso: conjunto de actividades relacionadas o que interactúan que utilizan entradas para proporcionar resultados esperados.**

ISO 9000:2015 Fundamentales y vocabulario

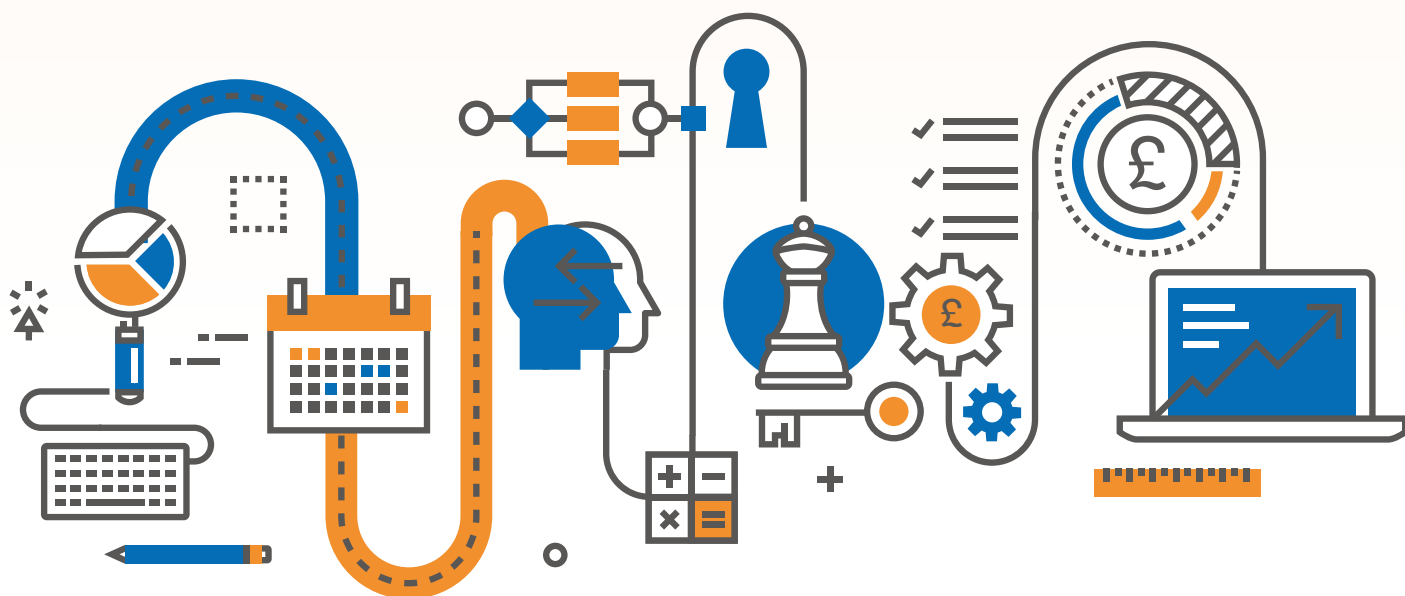
Incluso una auditoría tiene un enfoque de proceso. Comienza con la identificación del alcance y los criterios, establece un curso de acción claro para lograr el resultado y tiene un resultado definido (el informe de auditoría). El uso del enfoque basado en procesos garantiza que se asignen el tiempo y las habilidades necesarias para la auditoría. Esto hace de la auditoría una evaluación efectiva del rendimiento del QMS.

*"Los resultados consistentes y predecibles se logran de manera más efectiva y eficiente cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente".*

## ISO 9000:2015 Fundamentales y vocabulario

Comprender cómo los procesos se interrelacionan y cómo producen resultados puede ayudarlo a identificar oportunidades de mejora y, por lo tanto, a optimizar el rendimiento general. También es aplicable cuando los procesos, o partes de los procesos, se subcontratan. Comprender cómo afecta o podría afectar esto al resultado y comunicarlo claramente al socio comercial (que proporciona el producto o servicio subcontratado) garantiza la claridad y responsabilidad en el proceso.

El paso final del proceso es revisar el resultado de la auditoría y garantizar que la información obtenida se utilice correctamente. La revisión por la dirección supone la oportunidad de reflexionar sobre el desempeño del QMS y de tomar decisiones sobre cómo y dónde mejorar. Dicho proceso se trata con más detalle en la Sección 9: Evaluación del desempeño.



# ANEXO SL

Uno de los mayores cambios introducidos en la revisión de la ISO 9001 del 2015 es la adopción de la estructura del Anexo SL. El Anexo SL (antes conocido como Guía 83 ISO) es utilizado por los autores de las normas ISO para proporcionar una estructura común para las normas de sistemas de gestión.

La ISO 27001 (seguridad de la información) adoptó esta estructura durante su revisión de 2013. La ISO 14001 (medioambiente) adoptó esta estructura durante su revisión de 2015. La recientemente publicada ISO 45001 (seguridad y salud laboral) también sigue esta misma estructura común.

Antes de la adopción del Anexo SL, existían diferencias entre las estructuras de las cláusulas, los requisitos y los términos y definiciones utilizados en las varias normas de sistema de gestión. Esto dificultaba la integración, la implementación y gestión de múltiples normas. Medioambiente, calidad, seguridad y salud laboral y seguridad de la información se encuentran entre las normas más comunes.



## Estructura de alto nivel

El Anexo SL consiste en 10 cláusulas:

1. **Alcance**
2. **Referencias normativas**
3. **Términos y definiciones**
4. **Contexto de la organización**
5. **Liderazgo**
6. **Planificación**
7. **Soporte**
8. **Operación**
9. **Evaluación del desempeño**
10. **Mejora**

Los términos comunes y las definiciones básicas no se pueden cambiar. Los requisitos no pueden eliminarse ni modificarse, sin embargo, se pueden agregar requisitos y recomendaciones específicos de la disciplina.

Todos los sistemas de gestión requieren una consideración del contexto de la organización; un conjunto de objetivos relevantes para la disciplina, y alineados con la dirección estratégica de la organización; una política documentada para apoyar el sistema de gestión y sus objetivos; auditorías internas y revisión por la dirección. Cuando existen múltiples sistemas de gestión, muchos de estos elementos se pueden combinar para abordar más de una norma.



# SECCIÓN 1: ALCANCE

**Un sistema de gestión de calidad está destinado principalmente a mejorar la satisfacción del cliente. Lo hace a través de la aplicación de los procesos que usted determina que son necesarios para sus operaciones, así como los procesos determinados por la norma según sea necesario para la mejora continua. Un SGC tiene como objetivo garantizar la conformidad con los requisitos del cliente y los requisitos legales aplicables.**

La intención es que todos los requisitos (cláusulas) de la norma sean aplicables independientemente del tamaño y la naturaleza de la organización que implementa el SGC. Ya proporcione un producto, servicio, o ambos.

Hay momentos en que ciertas cláusulas pueden no ser aplicables. Por ejemplo, cuando no lleva a cabo actividades de diseño y desarrollo o donde la trazabilidad de la medición, o cualquier calibración posterior del equipo, no forma parte de su producto o servicio. Anteriormente se denominaban "exclusiones", sin embargo, la expectativa aquí es justificar por qué la cláusula se considera no aplicable en lugar de simplemente excluirse del SGC.



# SECCIÓN 2: REFERENCIAS NORMATIVAS

**Las referencias normativas simplemente hacen referencia a otros documentos referenciados dentro de la norma del sistema de gestión. En el caso de la ISO 9001:2015, hay muchas referencias hacia la ISO 9001:2015 - Sistemas de gestión de calidad - Fundamentales y vocabulario.**

Este documento explica los conceptos clave y define la terminología utilizada en la ISO 9001: 2015. Si bien no es obligatorio comprar la ISO 9000:2015 junto con ISO 9001: 2015, puede ser interesante para comprender completamente el propósito del SGC y para la creación e implementación de su sistema único.

Se asume en toda la norma que cada término utilizado se entiende de acuerdo con su definición descrita en la ISO 9000: 2015.



# SECCIÓN 3: TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Los términos y definiciones utilizados en la ISO 9001:2015 se sacan directamente de la ISO 9000:2015 - Sistemas de gestión de calidad - Fundamentales y vocabulario.

Los términos clave utilizados por la norma son:

## ‘Producto’

- Es el resultado de un proceso y puede incluir servicios o consejos. Es esencialmente lo que proporciona a un cliente.

## ‘Proceso’

- Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto. Son las operaciones que realiza diariamente.

## ‘Parte interesada’

- Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad

## ‘Riesgo’

- Efecto de la incertidumbre. Puede aplicarse a cualquier área de las operaciones, no sólo a riesgos financieros.

## ‘Mentalidad basada en riesgos’

- Tiene que ver con la planificación de objetivos y acciones considerando los riesgos conocidos y sus potenciales efectos. La situación ideal sería minimizar su probabilidad e impacto de resultados no deseados.

## ‘Objetivo’

- Resultado a lograr. Los objetivos deben ser específicos, medibles, alcanzables, realistas y oportunos.

## ‘Proveedor externo’

- Cualquier proveedor de procesos, productos o servicios externos. Incluye no solo a proveedores directos de materiales, sino que también incluye cualquier proceso externalizado. Por ejemplo, un servicio de contacto externalizado.

## ‘Información documentada’

- Cualquier documento, registro o información necesaria para la operación de procesos o requerida por el SGC. Puede incluir fotografías, diagramas, vídeos, mapas de proceso, procedimientos en cualquier formato, ya sea papel o electrónico.

## ‘Auditoría’

- Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

## ‘Acción preventiva’

- Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable. Es parte del proceso de planificación y usa el mapa de procesos, análisis DAFO y evaluación de riesgos.

## ‘Acción correctiva’

- Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir. También debe prevenir la recurrencia del problema u otros potenciales problemas.

**Al redactar la documentación de su SGC, no tiene que usar estos términos exactos. Sin embargo, definir los términos utilizados puede esclarecer su significado e intención. Puede ser útil proporcionar un glosario junto a la documentación de su sistema.**

# SECCIÓN 4: CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

Los principios de gestión de calidad tratan siempre de tener un enfoque global a la orientación al cliente. El control de la calidad solo suele controlar lo que se ha hecho. El aseguramiento de la calidad tiene como objetivo asegurar que lo que se ha hecho está bien a la primera.

La gestión de calidad utiliza los principios detallados en la introducción para proporcionar una visión "más amplia" de las operaciones con el fin de garantizar que la calidad se incorpore desde el principio y a todas las áreas, no solo a la producción o prestación de servicios.

Comprender el propósito y la dirección estratégica de su organización es clave para poder establecer los requisitos del cliente y los recursos para lograr los objetivos comerciales.

## ¿Qué es el contexto?

La introducción de un análisis formal del contexto empresarial ha sido un desafío para muchas organizaciones al implantar la ISO 9001: 2015. En primer lugar, hay que comprender el significado de "contexto" y, en segundo lugar, averiguar cómo demostrar esto de cara al auditor.

**¿Qué es el contexto? Con respecto a la ISO 9001:2015, el contexto se refiere a un rango de factores que incluye:**



En resumen, el contexto describe quién es usted, qué hace, para quién lo hace, por qué lo hace y dónde lo hace. Sea lo que sea. Podría ser hacer un producto o proporcionar un servicio, o una combinación de ambos.

## LOS FACTORES QUE AFECTAN AL CONTEXTO PUEDEN SER INTERNOS O EXTERNOS.

### Contexto interno

#### Ejemplos de contexto interno incluyen:

- Compromiso empleados • Formación y desarrollo
- Habilidades y competencia • Recursos físicos
- Metodología de gestión • Políticas
- Misión/valores • Gestión de proveedores/socios

Cada una de estas áreas influye y depende las operaciones. Contribuyen a una imagen más amplia del contexto interno. Tener el personal, herramientas y habilidades adecuadas hace que los procesos sean más fluidos y se generen menos desperdicios.

### Contexto externo

#### Ejemplos de contexto externo incluyen:

- Propietario • Accionistas
- Organismos reguladores
- Competidores • Influencias políticas
- Consideraciones ambientales • Público general

No es una lista exhaustiva, sino un paso en la dirección correcta a la hora de considerar el contexto externo.

## Evidenciar el análisis del contexto ante el auditor

La ISO 9001: 2015 no especifica que la consideración del contexto deba documentarse. Su auditor esperará encontrar alguna evidencia de su consideración, incluyendo documentación como actas de reuniones o planes de negocios. Sin embargo, no hay ningún requisito respecto a proporcionar un documento específico con respecto a la cláusula 4. El resto de la evaluación del auditor se establecerá mediante conversación y observación. Si desea documentar esta cláusula, el análisis DAFO es a menudo una excelente manera de establecer un contexto interno y externo. Al prestar atención a tus fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas, entiendes claramente dónde se pueden tomar medidas positivas.

Por ejemplo: Análisis DAFO.

FORTALEZAS	DEBILIDADES
(Factores internos tales como una fuerte base de habilidades, innovación, reputación, etc.)	(Factores internos tales como flujo de efectivo, edad, escasez de habilidades, problemas de recursos, etc.)
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
(Factores externos como avances tecnológicos, oportunidad de contratos, aprendizaje aplicable a otras áreas del negocio, etc.)	(Factores externos como tipos de cambio, intervenciones políticas, embargos comerciales, clima, actividad de la competencia, etc.)

Puede que haya oído hablar del análisis PESTLE:

- **P**olítico • **E**conómico • **S**ocial
- **T**ecnológico • **L**egal • **E**ntorno

Llevar a cabo un análisis PESTLE de su organización podría ser una forma efectiva de evidenciar la consideración del contexto externo. También puede plantear problemas que no había considerado anteriormente. Los problemas externos a menudo pueden quedar fuera de su control como organización.

Comprender estos problemas y su potencial impacto en las operaciones contribuye a una evaluación exhaustiva de los riesgos y las oportunidades. ¿Sabrías qué hacer si tu arrendador te avisara de repente que tienes que abandonar el local arrendado? ¿Cómo afectaría un cambio en los requisitos legales a sus gastos generales? ¿Qué están haciendo sus competidores?

## Partes interesadas

Una parte interesada es cualquier persona afectada, o que pueda verse afectada por una acción u omisión de su organización. Si ha llevado a cabo un análisis del contexto interno y externo, es probable que sus partes interesadas ya estén definidas: Accionistas, propietarios, reguladores, clientes, empleados y competidores y pueden extenderse al público general y al medioambiente, dependiendo de la naturaleza de su negocio. No tiene que tratar de comprender o satisfacer todos sus necesidades. Simplemente tiene que determinar qué necesidades y expectativas son relevantes para su sistema de gestión de calidad. ¿Cuáles son sus expectativas clave sobre la organización y sus productos/servicios? ¿Cómo puede incorporar estos en sus procesos y controlarlos para garantizar un rendimiento óptimo?

## Alcance del sistema de gestión

El alcance de su sistema de gestión se refiere al sitio físico y/ o geográfico dentro del cual tienen lugar sus operaciones, los productos/servicios incluidos en el SGC, las partes relevantes y cualquier área que haya determinado que no sea aplicable. Dicho alcance debe mantenerse como información documentada.

Su alcance puede parecerse al siguiente ejemplo:

“Joe Bloggs and Co proporcionan <productos / servicios> para <clientes> en <industria>. El SGC está diseñado para incorporar todas las operaciones de nuestra sede en <ciudad> con respecto a las cláusulas aplicables de la norma ISO 9001:2015.”

# SECCIÓN 5: LIDERAZGO

**Ediciones previas de la ISO 9001 se referían a la dirección. La ISO 9001:2015 habla de "liderazgo". En este contexto, el liderazgo es un involucramiento activo dentro del SGC, alienando los objetivos con la estrategia de la empresa y promoviendo la adopción de la mentalidad basada en riesgos, el acercamiento a procesos y la mentalidad basada en evidencias para la toma de decisiones.**

No se trata de acciones que se pueden delegar. El auditor externo esperará discutir el liderazgo con aquellos que administran la organización al más alto nivel (es decir, su "gerencia").

## Demostrar liderazgo

Liderazgo es un término abierto a la interpretación. En términos del SGC, se refiere a la promoción del sistema, el enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en riesgos. También debe asegurar que los objetivos de calidad sean compatibles con la dirección estratégica de la organización, proporcionar recursos adecuados para lograr los objetivos y comunicar la importancia e involucrar al personal para que contribuyan de manera efectiva al SGC.

La ISO 9001: 2015 también se refiere al liderazgo a todos los niveles dentro de una organización. Esto permite que los expertos dentro de su organización desarrollen y demuestren sus propias habilidades de liderazgo.

El enfoque principal de ISO 9001 es la satisfacción del cliente. Como tal, también se espera que la gerencia demuestre liderazgo y compromiso con el enfoque al cliente. Llevar a cabo la evaluación del contexto descrito anteriormente ayuda a garantizar la consideración de todos los requisitos legales y de los clientes.

## Establecer la política

Una acción clave en términos de liderazgo es establecer una política de calidad que respalde el logro de sus objetivos. Esto podría incluir la selección de proveedores o socios, reclutamiento y capacitación de personal, control y medición del desempeño del proceso y el aseguramiento del cumplimiento de los requisitos aplicables. Su política de calidad también incluirá un compromiso con la mejora continua del sistema de gestión de calidad.

**Una buena manera de garantizar que su política de calidad esté bien comunicada es incluirla en:**

- Packs de bienvenida
- Programas de formación
- Evaluación de proveedores/socios
- Contratos con proveedores/socios
- Boletín de noticias
- Boletines electrónicos/intranet
- Evaluación anual de empleados

**La política de calidad debe estar disponible y ser mantenida como información documentada.**

## Roles y responsabilidades

La ISO 9001: 2015 no requiere designar un representante de calidad. La expectativa es que las actividades de calidad deben formar parte de las actividades cotidianas de la mayoría del personal de la organización. Puede ser útil revisar las descripciones de trabajo existentes para garantizar que estas actividades se incluyan junto con detalles de responsabilidad y/o autoridad en relación con el SGC.

Por supuesto, tiene sentido nominar a alguien, o un pequeño equipo de personas, para que sea el responsable de calidad. Ciertamente, facilita la vida de un auditor externo tener un punto de contacto claro. Sin embargo, esto no debe suponer una disolución de responsabilidad. El responsable de calidad debe tener la autoridad adecuada para administrar el sistema y realizar mejoras continuas según lo determine la gerencia.



# SECCIÓN 6: PLANIFICACIÓN

La cláusula 6 tiene que ver con la planificación. Si no eres muy planificador, esto puede parecer desalentador. Se trata de la 'acción preventiva' que quizás haya escuchado referirse en versiones anteriores de la ISO 9001. La diferencia en esta actualización es la promoción mucho más cerca del comienzo de la norma (solía agregarse al final, como una ocurrencia tardía).

Si ha sido minucioso en la evaluación del contexto y las necesidades y expectativas de las partes interesadas, entonces los riesgos y oportunidades potenciales probablemente se hayan hecho evidentes. Debe buscar responder a las siguientes preguntas:

- 1 ¿Qué buscamos conseguir?
- 2 ¿Qué puede impedir la consecución de los objetivos?
- 3 ¿Cómo gestionaremos estos problemas?
- 4 ¿Cómo pueden los riesgos pasar a oportunidades?
- 5 ¿Cómo pueden las oportunidades ayudarnos a mejorar?
- 6 ¿Quién será responsable de las acciones?
- 7 ¿Cuándo necesitaremos implantar las acciones?
- 8 ¿Cómo sabremos si las acciones fueron efectivas?

## Acción

Gestionar riesgos y oportunidades y conseguir los objetivos de calidad requieren de un plan de acción.

### LOS OBJETIVOS DEBEN SER:

- Medibles
- Alineados con la política de calidad
- Relevantes para la conformidad de productos/servicios.

Los objetivos de calidad también deben tener en cuenta los requisitos que identificó en su análisis de las partes interesadas (es decir, deben cumplir los requisitos del cliente, así como los requisitos legales/reglamentarios).

Los objetivos de calidad deben comunicarse y deben actualizarse según sea necesario. Esta es un área donde se espera que mantenga información documentada.

Una forma efectiva de comunicar objetivos de calidad es incluirlos en la formación, mostrarlos en su sitio web o electrónicamente a través de una intranet o similar, incorporarlos en los contratos de proveedores (si es apropiado compartirlos fuera de su organización).

### El plan de acción debe incluir:

- Qué se hará
- Qué recursos serán necesarios (en la mejor comprensión del momento)
- Quién será responsable de las acciones
- Cuándo se completarán las acciones
- Cómo se evaluarán los resultados

Incluir esto en una matriz simple puede ayudar a aclarar los objetivos, sin embargo, si ya registra este tipo de información en otro lugar, no es necesario que la duplique.

## Gestión de cambios

Al haber dedicado tanto tiempo y esfuerzo a toda esta planificación, sería una pena que un cambio inadvertido lo estropeará todo.

Considerando esto, la cláusula 6.3 espera que cualquier cambio necesario para el sistema de gestión de calidad se lleve a cabo de manera planificada. Esto debe tener en cuenta el alcance de los cambios que se consideren necesarios, el impacto potencial en el sistema existente, cómo va a utilizar los cambios y cualquier efecto que esto pueda tener en los roles, responsabilidades y autoridades actuales.

# SECCIÓN 7: SOPORTE

**La cláusula 7 se refiere a los recursos. Esto incluye a las personas, la infraestructura y el medioambiente, así como los recursos físicos, materiales, herramientas, etc. También existe un enfoque renovado con respecto al conocimiento como un recurso importante dentro de la organización. Cuando planifique sus objetivos de calidad, se debe dar una consideración importante a los recursos actuales y a los recursos necesarios de proveedores externos.**

## Personal

Simplemente, ¿tiene las personas adecuadas con las habilidades/atributos necesarios en los roles apropiados? Si actualmente le faltan algunas habilidades específicas, ¿cómo planeas abordar esto? ¿Reclutará o subcontratará? Si está subcontratando, ¿cómo comunicará sus requisitos a su proveedor/socio?

## Infraestructura

Esto incluye determinar, proporcionar y mantener las instalaciones, hardware, software, transporte, almacenamiento y tecnología necesarios para llevar a cabo sus operaciones comerciales. El trabajo que hizo para abordar la cláusula 4 y la cláusula 6 puede ayudarlo a hacer frente a las demandas de los clientes.

## Medioambiente

Se refiere a proporcionar un entorno adecuado para lo que está tratando de lograr. Ya sea una fábrica, oficina, estudio o cualquier otro tipo de espacio de trabajo, asegúrese de tener la atmósfera adecuada para que usted y sus empleados puedan operar de manera efectiva. La temperatura, la luz, el flujo de aire, la higiene y los niveles de ruido adecuados contribuyen a un ambiente de trabajo efectivo.

Esto también puede incluir otros elementos, como el bienestar de los empleados, la reducción del estrés, líneas de información claras, evaluaciones de los empleados, sistemas de recompensas, etc.

## Recursos de seguimiento y medición y trazabilidad

Si la trazabilidad de la medición es un factor importante en la entrega de su producto/servicio, entonces debe asegurarse de que todo el equipo de seguimiento y medición sea adecuado para las actividades realizadas y esté adecuadamente calibrado y mantenido. Debe mantener evidencias documentadas de todo esto.

## Conocimiento organizativo

Existen muchos conocimientos adquiridos en la vida de negocios y muchas de estas lecciones solo se pueden aprender a través de la experiencia. Este tipo de conocimiento se vuelve invaluable para la organización, por lo que tiene sentido capturar y compartir este aprendizaje.

Mantener registros de los planes de proyectos, desarrollo de productos, comentarios de los clientes, registros de pruebas y prototipos contribuyen a capturar y compartir el conocimiento interno de la organización.

Si tiene un CRM (Customer Relationship Management) puede utilizarlo como medio para capturar y compartir conocimientos. Las minutas de las reuniones, los resúmenes de los proyectos y la documentación del proceso también brindan la oportunidad de compartir dicho conocimiento.

## Formación y desarrollo formal

A veces puede ser necesario adquirir conocimientos adicionales para mejorar la comprensión. Esto podría adquirirse a través del aprendizaje y desarrollo externos. En este caso, asegúrese de mantener registros de formación y anote las fechas de vencimiento y los planes de actualización, si corresponde.



## Contratación

Si elige esta ruta, realmente puede ayudar tener una descripción clara del trabajo y la especificación de la persona. Esto ayuda a evitar distraerse de las habilidades/conocimientos básicos que desea atraer y puede garantizar que el nuevo empleado pueda ver cómo contribuye al SGC desde el principio.

## Competencia y concienciación

Todos sabemos que la formación no siempre es igual a la competencia. Si implementa la formación, o recluta personas con calificaciones específicas, tenga en cuenta cómo pretende asegurar la competencia en el puesto. Esto podría realizarse a través de observaciones, evaluaciones, muestras de trabajo producido, un sistema de mentores o pruebas más formales. Asegúrese de mantener registros de evaluaciones de la competencia junto con evidencia de capacitación/calificaciones.

La concienciación puede abordarse asegurando una explicación del SGC durante el reclutamiento y la inducción, en reuniones regulares de evaluación o revisión con la gerencia, o bien a través de reuniones regulares y/o comunicaciones relacionadas con los objetivos de calidad. Lo más probable es que ya lo haga, no sienta la necesidad de implementar nada más.

## Comunicación

Utilice sus canales de comunicación, métodos y frecuencias existentes. Adapte su comunicación a su audiencia para asegurarse de que todos sepan lo que necesitan saber. Considere quién será responsable de la comunicación general (página web y marketing general). Considere quién será responsable de la comunicación específica (enlace cliente/cliente, la literatura específica del producto y las necesidades relevantes de la audiencia prevista).

También vale la pena considerar la comunicación entrante. ¿Quién es responsable de recibir actualizaciones legislativas y asegurarse de que se difundan a las personas relevantes? ¿Quién maneja las consultas de los clientes? ¿Y las quejas?

## Información documentada

Se refiere a áreas donde debe "mantener" la información documentada y otras donde debe "retenerla". En pocas palabras, mantener significa que debe mantenerlo actualizado, por ejemplo, su política de calidad y sus objetivos de calidad. Retener significa que debe mantener registros como evidencia de que ha satisfecho ese requisito.

El control de versiones es una parte importante de la gestión de la documentación. Simplemente debe asegurarse de que todos los documentos relacionados con su SGC sean fácilmente identificables, estén en un formato adecuado, estén protegidos contra alteraciones o destrucciones no deseadas y estén disponibles para las personas adecuadas, en la versión correcta y en el momento en que se necesiten.

También tiene sentido mantener un registro de toda la documentación del SGC junto con su número de versión/número actual, cuándo se actualizó por última vez, quién es responsable del contenido, un resumen de los cambios realizados durante las revisiones, la próxima fecha de revisión, cuánto tiempo debe conservarse y cómo debe eliminarse.

# SECCIÓN 8: OPERACIÓN

Tras la planificación y evaluación de riesgos, estamos listos para seguir con la fase de "hacer" del PHVA. La cláusula 8 se relaciona con disponer de un control apropiado sobre la creación y entrega de los productos y servicios.

## Establecer requisitos

El primer paso es asegurarse de que ha entendido todos los requisitos para su producto o servicio. Esto implicará establecer contactos con los clientes e implementar medidas para garantizar que se cumplan todos los requisitos legales aplicables. Es esencial que determine y revise la capacidad de su organización para cumplir con los requisitos necesarios antes de comprometerse a hacer algo.

Si realiza algún tipo de proceso de licitación, complete la documentación de la licitación o presente los planes de proyecto antes de que usted y su cliente se comprometan con el trabajo. Esto supone una revisión exhaustiva de la capacidad para cumplir con los requisitos de la misma.

## Gestionar cambios

Si hay cambios posteriores en los requisitos o en el producto o servicio acordado, deberá asegurarse de que estén debidamente registrados y autorizados. También debe asegurarse de que los cambios se comuniquen adecuadamente a las partes relevantes, proveedores o socios.

## Diseño y desarrollo

El diseño y el desarrollo solían considerarse solo aplicables en situaciones de fabricación. Podría decirse que tanto los servicios como los productos están diseñados y desarrollados para lograr un conjunto de objetivos o resultados para el cliente. Al diseñar su producto o servicio, debe considerar las etapas del proceso, las revisiones, las autorizaciones y la aprobación, cómo validará y verificará la efectividad del producto o servicio, el ciclo de vida previsto y cualquier servicio post-entrega que pueda dar.

Es posible que también deba considerar cómo interactuará con su cliente durante el proceso de diseño y desarrollo. ¿Qué nivel de involucración necesitarán?

La ISO 9001:2015 no dicta que se deba seguir ningún proceso específico, es mejor comenzar documentando lo que hace actualmente y trabajar para ver si se requieren mejoras.

## Entradas, controles, salidas y cambios en el diseño y desarrollo

Al diseñar o desarrollar su producto o servicio, deberá tener en cuenta los requisitos legales, otras normas de aplicación, las posibles consecuencias de un fallo y todo lo que haya aprendido a lo largo del proceso de desarrollo.

Necesitará disponer de información documentada de las entradas del diseño.

Los controles de diseño y desarrollo se refieren a cualquier punto a lo largo del proceso de diseño donde se requiera la validación, verificación, prueba, autorización o cualquier forma de aprobación o aceptación de dicho proceso.

Necesitará disponer de información documentada de las actividades de control para el diseño y desarrollo.

Una vez que haya determinado las entradas de diseño y los controles necesarios para garantizar la conformidad, deberá asegurarse de que sus salidas cumplan con los requisitos. Debe mantener registros del seguimiento, medición, trazabilidad (por ejemplo, de materiales o mediciones) y criterios de aceptación.

Esto puede ser en forma de una lista de materiales, especificaciones técnicas o manual, guía de usuario, manual de proceso, guía de sistema o acuerdo de servicio.

Cualquier cambio en el diseño y desarrollo del producto o servicio debe identificarse, controlarse, registrarse y comunicarse para garantizar que el producto o servicio se ajusta al cliente y a otros requisitos aplicable. Debe existir una autorización clara para los cambios.



## Gestionar proveedores externos **Comprensión de los procesos operativos**

Seamos realistas, las organizaciones no trabajan de forma aislada. Hay una gama tan amplia de servicios comerciales disponible que es probable que subcontrate algunas de sus operaciones o al menos confíe en un par de proveedores clave para que todo funcione sin problemas. Es esencial que gestione estas relaciones para conseguir un beneficio mutuo.

El SGC se refiere principalmente a proveedores externos y proveedores cuyos productos o servicios se incorporan a los suyos. Por ejemplo, la externalización de una línea de ayuda al cliente, donde compra componentes para sus productos o donde subcontrata la instalación o el servicio de sus productos. No se moleste con proveedores del tipo de consumibles de oficina, aunque desde una perspectiva financiera vale la pena mantener una buena relación con todo tipo de proveedores.

Las consideraciones de contexto, partes interesadas y riesgos y oportunidades, pueden reflejar que algunos proveedores o socios tienen una gran importancia. Estos son en los que necesita centrarse para la gestión. ¿Tiene una alternativa alineada en caso de fallo de su proveedor? ¿Cuál será el impacto de un fallo en su capacidad para cumplir con los requisitos de sus clientes?

Una vez comprenda el impacto potencial de las acciones o fallos de estos proveedores, entonces puede establecer controles apropiados para mitigar los riesgos. Quizás pueda visitar sus instalaciones y llevar a cabo una auditoría de segunda parte, o puede crear controles específicos y revisar puntos en contratos y/o acuerdos de nivel de servicio.

Puede resultarle útil clasificar a sus proveedores/socios y resaltar los que son críticos para sus operaciones.

Una manera simple de reunir todos los pasos, recursos, riesgos, seguimiento y medición necesarios para sus procesos operativos es a través del mapa de procesos.

Al documentar los puntos de inicio y final, los pasos, las responsabilidades y los puntos de control, puede asegurar que se tienen en cuenta todos los requisitos aplicables y del cliente. Un mapa de procesos o procedimientos operativos estándar también son una buena herramienta para capacitar a sus empleados y garantizar que todos comprendan su contribución al SGC.

Comprender cómo se interrelacionan sus procesos también es una parte clave en la implantación de un SGC.

## Control de no conformidades

Con la correcta planificación y consideración, los fallos y las no conformidades deben ser mínimas. Sin embargo, pueden ocurrir. Si en cualquier etapa del proceso algo sale mal, debe poder identificar este problema, aislarlo y, cuando sea posible, evitar que llegue a afectar al cliente.

Puede evitar que un producto o servicio no conforme llegue a su cliente a través de una corrección inmediata, una cuarentena u obteniendo una concesión del cliente.

Si se identifica un problema después de que el producto o servicio se haya lanzado al cliente, entonces es posible que deba retirar el producto o al menos identificar quién recibió los bienes o servicios defectuosos. La trazabilidad es clave en este caso, por lo que sus registros deben ser claros y estar actualizados.

Deberá conservar información documentada sobre las no conformidades, incluido lo que sucedió, qué medidas correctivas se tomaron, las concesiones obtenidas y quién autorizó las acciones para resolver el problema.



# SECCIÓN 9: EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

**Hay tres formas principales para evaluar el desempeño de un SGC. El primero es el seguimiento del proceso y la retroalimentación del cliente, el segundo son las auditorías internas y el tercero es la revisión por la dirección.**

## Desempeño del proceso

Deberá decidir qué necesita monitorizar para estar seguro de que sus procesos están funcionando según lo previsto. También deberá establecer con qué frecuencia lo supervisará, qué recursos se requerirán y cómo se registrarán, analizarán y evaluarán los resultados. Esto se refleja en una serie de Indicadores clave de desempeño (KPI) que se relacionan directamente con los objetivos de calidad (establecidos en la sección 6). Deberá conservar información documentada como evidencia de los resultados de la supervisión del desempeño.

## Satisfacción del cliente

El enfoque principal de ISO 9001:2015 es la satisfacción del cliente, por ello tiene sentido que esta sea una fuente clave de información sobre el rendimiento del SGC. La retroalimentación del cliente sobre el grado de cumplimiento de sus necesidades y expectativas puede lograrse a través de medidas formales e informales. Por ejemplo, puede llevar a cabo una encuesta formal de clientes, o puede monitorizar comentarios informales como negocios repetidos, reclamaciones de garantía, quejas y comentarios positivos.

## Auditorías internas

La ISO 9001:2015 determina que las auditorías internas deben llevarse a cabo a intervalos planificados. Le corresponde a la organización decidir cuáles deberán ser esos intervalos. Es posible que desee auditar todos los procesos al menos una vez al año, y auditar los procesos de mayor riesgo con mayor frecuencia. El propósito de las auditorías internas es doble. En primer lugar, busca verificar que el sistema de gestión cumple con los requisitos especificados, y en segundo lugar busca garantizar la conformidad con los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

La frecuencia de la auditoría también debe estar influenciada por los resultados de auditorías previas y cualquier cambio que pueda afectar el proceso. Por lo tanto, si tiene un área o proceso problemático, tendría sentido auditarlo con mayor frecuencia durante un tiempo hasta que se implemente una solución y se considere que sea efectiva.

Las auditorías internas suponen una oportunidad para investigar un proceso o área específica y evaluar su desempeño. Es una forma ideal de encontrar áreas de mejora y solucionar posibles problemas antes de que ocurran. Los hallazgos de la auditoría interna deben ser reportados a la gerencia relevante y naturalmente forman parte de la agenda de revisión por la dirección. Cuando sea necesario, se deben tomar acciones correctivas sin demora. Si la solución a largo plazo requiere una planificación significativa y tal vez una aprobación de financiación, considere si una solución a corto plazo fuese posible y apropiada.

## Revisión por la dirección

La revisión por la dirección es un elemento esencial de un sistema de gestión de calidad. Es el punto formal en el cual la gerencia revisa la efectividad del SGC y asegura su alineación con la dirección estratégica. La revisión de la dirección debe realizarse a intervalos planificados y se especifica en una agenda de aportes en la cláusula 9.3.2.

No es esencial realizar una sola revisión por la dirección que cubra la agenda completa, puede realizar varias si se cubren toda la agenda. Sin embargo, puede encontrar que una vista general se hace más sencilla al considerar las entradas de revisión por la dirección en una reunión, en lugar de separarlas. Realmente depende del tamaño y la estructura de su organización y de quién asiste a cada una de las reuniones.

Las reuniones de revisión por la dirección generalmente se realizan como un evento anual, aunque, al igual que las auditorías internas, su frecuencia no está especificada por la ISO 9001: 2015. Depende de usted decidirlo. Durante la implantación y las primeras etapas de la configuración de su SGC, puede tener sentido celebrar reuniones con mayor frecuencia.

Deberá conservar información documentada de las revisiones por la dirección, normalmente en forma de actas de reuniones o tal vez grabaciones de llamadas si realiza por conferencia.



# SECCIÓN 10: MEJORA

**El enfoque principal de la ISO 9001: 2015 es la satisfacción del cliente. Utilizando el conocimiento y las evidencias reunidas a través del seguimiento y medición de los procesos, el siguiente paso es realizar mejoras para mejorar la satisfacción del cliente. Estas podrían ser mejoras en sus productos o servicios, en los métodos y recursos utilizados o en propio sistema de gestión de calidad.**

Tras comprobar durante las auditorías internas y la revisión por la dirección que está midiendo y monitoreando las cosas correctas, esta es su oportunidad de ajustar el sistema como mejor le parezca. Si está seguro de cumplir con todos los requisitos actuales del cliente, ¿hay modificaciones que deba hacer para abordar los requisitos futuros? ¿Hay áreas en las que podría ser más eficiente?

¿Se tomó alguna medida correctiva para evitar que el problema vuelva a ocurrir? Si buscó una solución a corto plazo, este es el momento de trabajar en sus mejoras a largo plazo.

## Registrar no conformidades

Cuando ocurra una no conformidad, incluyendo quejas, deberá asegurarse de mantener un registro completo, incluyendo lo que sucedió, qué acciones se tomaron en el momento y los resultados de cualquier otra acción correctiva implementada. Deberá conservar información documentada con respecto a la no conformidad como evidencia.

Si ya tiene un sistema para su registro, no es necesario crear uno nuevo. Siempre que esté registrando toda la información necesaria según lo determinado por la ISO 9001:2015, dichos registros existentes deberían ser suficientes.

## Mejora continua

La mejora continua es un requisito de la ISO 9001:2015. Sin embargo, no significa que deba realizar mejoras todo el tiempo. Tener sus objetivos de calidad alineados con su dirección estratégica proporciona una unidad de propósito y asegura que las acciones en toda la organización estén trabajando hacia la misma meta.

Un análisis exhaustivo de los comentarios de los clientes le brindará la oportunidad de encontrar áreas de mejora en los productos y servicios. El análisis del rendimiento del proceso proporciona evidencia de las áreas donde se puede mejorar la eficiencia. Las auditorías basadas en procesos le brindan un foco de atención en las áreas donde se cruzan los procesos y las responsabilidades.

## Análisis de causa raíz

Una parte importante de la acción correctiva es llevar a cabo un análisis de causa raíz en relación con el problema. Si no llega al fondo de por qué o cómo sucedió, entonces es probable que cualquier solución que implemente no sea efectiva. Un enfoque simple como el de los "5 por qué" es una buena herramienta de análisis de causa raíz. Plantee el problema y pregúntese "por qué" hasta llegar a la causa raíz. Por lo general, con 5 veces suele ser suficiente.

Por ejemplo:

**Declaración del problema:**  
La línea 1 de empaquetado estuvo sin funcionar 2 horas en el día de hoy.

**¿Por qué?**

Porque el rollo de empaquetado de la máquina se enredó.

**¿Por qué?**

Porque dicho rollo no se instaló correctamente.

**¿Por qué?**

Porque el empleado no estaba bien formado.

**¿Por qué?**

Porque precedía de una ETT y acababa de empezar a trabajar con nosotros.

En este ejemplo, 4 preguntas han sido suficientes para llegar a la raíz del problema. Hay una serie de soluciones que podrían implementarse, incluida la no colocación de trabajadores nuevos o de agencias en ese rol laboral específico. Es claramente un ejemplo simplificado, algunos problemas serán mucho más complicados y requerirán un análisis detallado para comprender el problema. Sin embargo, solo estableciendo la causa raíz podremos asegurar que la acción correctiva pueda ser efectiva.





# SACAR EL MÁXIMO DE SU SISTEMA DE GESTIÓN

## Consejos clave para sacar el máximo rendimiento a su sistema de gestión:



1. Pregúntese "por qué". Asegúrese de que las razones de la implantación del SGC se alinean con la dirección estratégica, de otra manera puede ser insostenible.



6. Proteja los documentos electrónicos de la alteración o destrucción involuntaria utilizando permisos de acceso y asegúrese de tener copias de seguridad.



2. Involucre a todo el personal. No todos deben tomar decisiones, pero asegúrese de comunicarles su importancia en el SGC. El compromiso es un factor clave para el éxito.



7. Redacte su política de calidad de tal manera que esté contento con el resultado. Es probable que se soliciten copias de la misma en procedimientos formales de licitación.



3. Asegúrese de que sus objetivos de calidad son específicos, medibles, realizables, realistas, tienen una duración determinada.



8. La documentación del proceso no tiene que ser escrita al completo. Puede usar imágenes, videos, modelos y prototipos para darle vida. Hacerlos significativos y accesibles a todos sus empleados aumentará el compromiso y la adhesión a los procesos planificados.



4. La ISO 9001:2015 no determina ningún método específico para evaluar riesgos, así que implante una estrategia que funcione y sea relevante para su organización.



9. Revise sus actividades de seguimiento y medición regularmente para asegurarse de que está controlando y midiendo lo correcto. Estas actividades deberían proporcionarle información útil sobre sus operaciones.



5. La ISO 9001:2015 no dictamina la creación del manual de calidad. Sin embargo, debe considerar dónde incluirá la documentación, políticas y procedimientos de calidad. Pueden estar en cualquier formato, papel o digital.



10. No hay sustituto para el compromiso de la gerencia. Un SGC efectivo debe ser promovido, apoyado y contar con el compromiso de toda la gerencia.



# PASOS TRAS LA IMPLANTACIÓN

## 1 FORMACIÓN DE CONCIENCIACIÓN

- Su organización debe crear conciencia sobre los diversos estándares cubiertos por el sistema.
- Debe celebrar reuniones de capacitación separadas para los diferentes niveles de la gerencia, lo que ayudará a crear un ambiente motivador, listo para la implantación.

## 6 AUDITORÍA INTERNA

- Un sistema de auditoría interna robusto es esencial. Recomendamos la formación de auditor interno y NQA puede proporcionar dicha formación para las normas que esté implantando.
- Es importante implementar acciones correctivas para las mejoras, en cada uno de los documentos auditados, a fin de cerrar las deficiencias y garantizar la eficacia del sistema de gestión.

## 2 POLÍTICA Y OBJETIVOS

- Su organización debe desarrollar una política de calidad/integrada y objetivos relevantes para ayudar a cumplir los requisitos.
- Al trabajar con la gerencia, su empresa debe realizar talleres con todos los niveles de personal de gestión para delinear los objetivos integrados.

## 7 ORGANIZAR LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN DEL SISTEMA

- La gerencia debe revisar varios aspectos comerciales de la organización, que son relevantes para las normas a implantar.
- Revise la política, los objetivos, los resultados de la auditoría interna, los resultados del desempeño del proceso, los resultados de las quejas, el cumplimiento legal, los resultados de la evaluación de riesgos/incidentes y desarrolle un plan de acción y un acta de revisión.

## 3 ANÁLISIS DE DEFICIENCIAS INTERNO

- Su organización debe identificar y comparar el nivel de cumplimiento de los sistemas con los requisitos de las normas de su nuevo sistema.
- Todo el personal relevante debe comprender las operaciones de la organización y desarrollar un mapa de procesos para las actividades del negocio.

## 8 ANÁLISIS DE DEFICIENCIAS DE SISTEMAS IMPLANTADOS

- Debe realizar un análisis de deficiencias para evaluar la efectividad y el cumplimiento de la implantación de la organización.
- Este análisis de deficiencias preparará a su organización para la auditoría de certificación final.

## 4 DOCUMENTACIÓN/PROCESO DE DISEÑO

- La organización debe crear documentación de los procesos según los requisitos de las normas relevantes.
- Debe redactar e implantar un manual, procedimientos funcionales, instrucciones de trabajo, procedimientos del sistema y proporcionar los términos asociados.

## 9 ACCIONES CORRECTIVAS

- La organización estará lista para la auditoría de certificación final, siempre que el análisis de deficiencias y todas las no conformidades (NC) hayan recibido acciones correctivas.
- Verifique que todas las NC significativas estén cerradas y que la organización esté lista para la auditoría de certificación final.

## 5 DOCUMENTACIÓN/PROCESO DE IMPLANTACIÓN

- Los procesos/documentos desarrollados en el paso 4 deben implementarse en toda la organización y abarcar todos los departamentos y actividades.
- La organización debe realizar un taller sobre la implementación según corresponda para los requisitos de la norma ISO.

## 10 AUDITORÍA DE CERTIFICACIÓN FINAL

- Una vez completada la auditoría de forma satisfactoria, su organización recibirá el certificado.
- ¡Enhorabuena!



## USEFUL LINKS

### Quality Management Training

<https://www.nqa.com/training/quality-management>

### CQI/IRCA

<https://www.quality.org/>

### ISO - International Organization for Standardization

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

Authored on behalf of NQA by: Lucy Payne



[www.nqa.com](http://www.nqa.com)

