Estrategia y Desarrollo de una Guía de Implantación de la norma ISO 9001:2015.

Aplicación pymes de la Comunidad Valenciana

Víctor Burckhardt Leiva
Víctor Gisbert Soler
Ana Isabel Pérez Molina

Economía, Organización y Ciencias Sociales

3ciencias

Estrategia y Desarrollo de una Guía de Implantación de la norma ISO 9001:2015. Aplicación pymes de la Comunidad Valenciana

Víctor Burckhardt Leiva

Víctor Gisbert Soler

Ana Isabel Pérez Molina

Editorial Área de Innovación y Desarrollo, S.L

Quedan todos los derechos reservados. Esta publicación no puede ser reproducida, distribuida, comunicada públicamente o utilizada, total o parcialmente, sin previa autorización.

© del texto: **el autor.**

ÁREA DE INNOVACIÓN Y DESARROLLO, S.L.

C/ Els Alzamora, 17 - 03802 - ALCOY (ALICANTE) info@3ciencias.com

Primera edición: **Junio 2016**

ISBN: **978-84-945424-8-0**

DOI: **http://dx.doi.org/10.17993/EcoOrgyCSo.2016.15**

Contenido

1 Introducción 9
1.1 Motivación 9
1.2 ¿Qué es una guía de implantación? 9
1.3 Historia y evolución ISO 9001 9
1.4 ISO 9001:2015 11
1.4.1 Estructura de Alto nivel y relación con ciclo PHVA 11
1.4.2 Principios de la Calidad 13
1.4.3 Cambios clave 14
1.5 Correspondencia ISO 9001:2015 e ISO 9001:2008 17
2 Objetivo del trabajo 21
2.1 Objetivo de otras guías de implantación 21
2.2 Objetivo de este TFM 22
3 Antecedentes 23
3.1 Otras guías de implantación de Normas: 23
4 Establecimiento de la realización de la guía de implantación 29
5 Desarrollo de la metodología de la guía de implantación. 33
5.1 Etapa 1º Planificación del proyecto: 33
5.2 Etapa 2º Gestión por procesos y aplicación de requisitos: 34
5.3 Etapa 3º Desarrollo de la implantación: 38
5.4 Etapa 4º Revisión: 84
Referencias bibliográficas 85

Introducción

Motivación

Facilitar el entendimiento de los nuevos requisitos de la Norma ISO 9001:2015, proporcionando una guía útil para la implantación en pequeñas y medianas empresas, tanto industriales como de servicios.

¿Qué es una guía de implantación?

Una guía de implantación es una herramienta práctica que busca orientar y dirigir a un objetivo mediante una determinada metodología, de fases determinadas y recomendaciones sistemáticas en la instauración de un proceso, sistema de gestión, etc. Lo anterior apoyado en literatura ampliamente aceptada y validada.

Historia y evolución ISO 9001

La Organización Internacional de Estandarización (ISO: International Organization for Standardization) surgió ante la necesidad de elaborar normas que tuviesen un alcance mundial.

La gestión de calidad ha sido una preocupación constante para los miembros de ISO. A inicios de la década de los 80, esta preocupación se materializó en investigaciones y trabajos de los integrantes de los distintos comités, lo que en 1987 trajo como resultado la publicación del primer paquete normativo ISO 9000. [2]

Desde su primera publicación ha estado sufriendo revisiones que han dado lugar a diversas actualizaciones de la norma. La última revisión corresponde a la norma ISO 9001:2015, que ha sido culminada con la publicación del estándar el día 23 de septiembre de dicho año. [3]

De las 5 versiones de la norma, algunas han sufrido revisiones menores y otras revisiones mayores:

ISO 9001:1987 (primera edición)

En 1987 se publicaron tres normas bajo el concepto de aseguramiento de la calidad:

ISO 9001: Modelo para el aseguramiento de la calidad en el desarrollo, diseño, servicio, producción e instalación.

ISO 9002: Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, servicio e instalación.

ISO 9003: Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspecciones y pruebas.

Estas normas contenían determinados requisitos que aseguraban la calidad allí donde se aplicasen.

ISO 9001:1994 (primera revisión menor)

En el año 1994 se revisaron y actualizaron las tres normas originales, publicándose la segunda edición de ellas. Esta revisión no incluyo cambios significativos en el aseguramiento dela calidad.

ISO 9001:2000 (primera revisión mayor)

En el año 2000 apareció una norma ISO 9001 que reemplazaba a los tres modelos que había hasta entonces. Incorporó cambios en la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) y un mejor desempeño de las organizaciones.

ISO 9001:2008 (segunda revisión menor)

La cuarta edición de ISO 9001 se publicó en el año 2008, se puntualizan algunos requisitos incluidos en la versión anterior. Se buscaba hacer más sencilla su implantación, pero no trae cambios significativos.

ISO 9001:2015 (segunda revisión mayor)

La edición ISO 9001:2015 pretende mantener la aplicabilidad de la norma en todo tipo de organización e incentivar la alineación con otras normas de sistemas de gestión elaboradas por ISO. Esta revisión se puso en marcha para adaptar la norma a la realidad actual de las organizaciones.

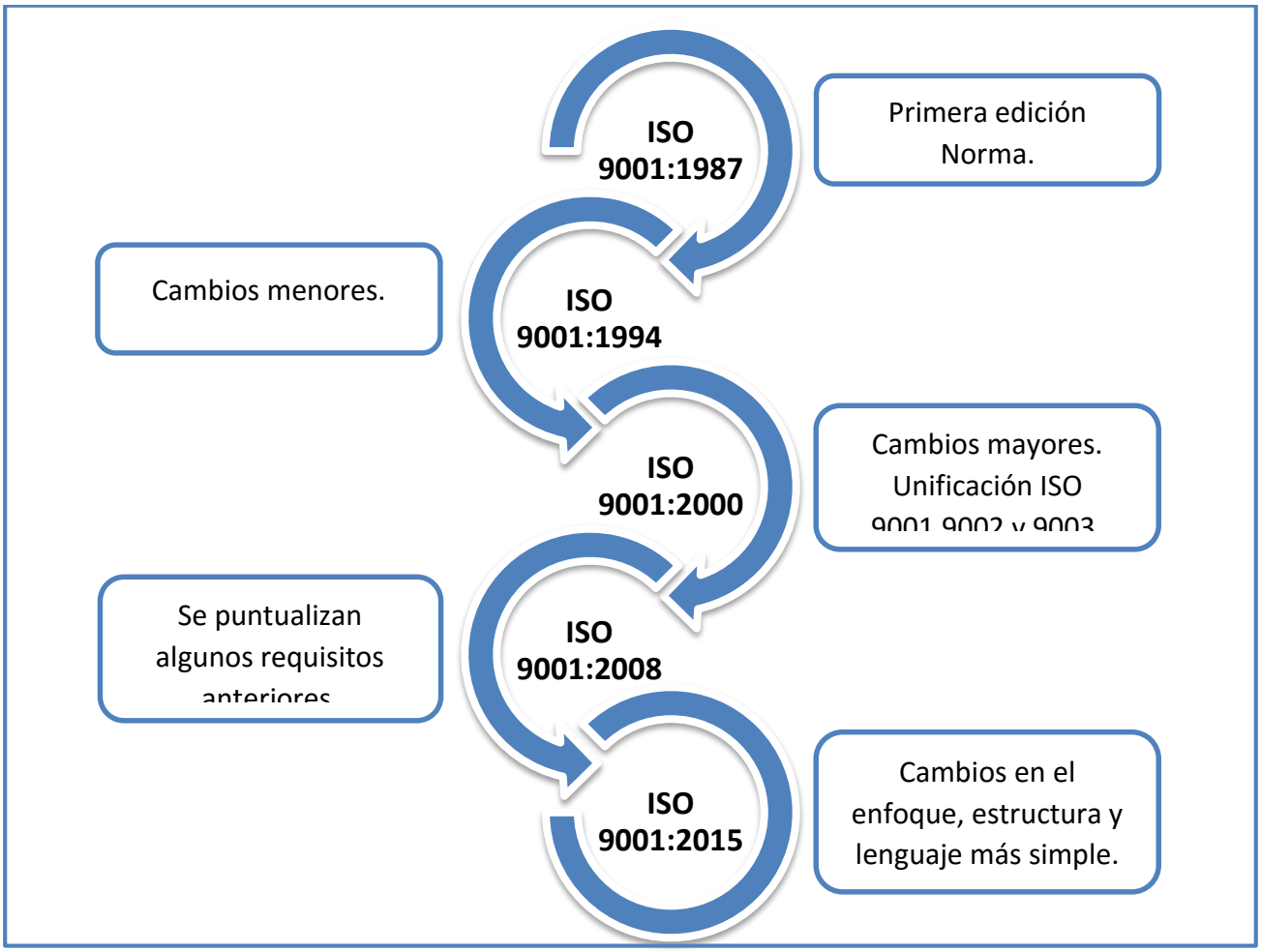


Figura 1: Evolución ISO 9001 (fuente: elaboración propia)

ISO 9001:2015

La gestión de la calidad no es un elemento rígido, es por esto que necesita de una constante renovación y así satisfacer las nuevas necesidades de las organizaciones y sus clientes.

En términos generales, la versión 2015 de la norma puntualiza algunas cuestiones sobre la Gestión de Calidad y amplía otras que lo requerían.

Estructura de Alto nivel y relación con ciclo PHVA

En el futuro toda norma de sistemas de gestión debería ser coherente y compatible, mediante una misma estructura (estructura de alto nivel: HSL) además de tener, en la manera que sea posible, un texto idéntico y criterios comunes respecto a términos y definiciones empleadas.

En la versión 2015 de la norma ISO 9001 se establece una estructura de alto nivel, alineando las diversas formas de sistemas de gestión y asegurando que todos los sistemas sean compatibles creando una unidad en cuanto a vocabulario y requisitos.

Esta estructura representa un índice básico que tienen que compartir cualquier norma de sistema de gestión. Está formada por 10 capítulos; los primeros tres hablan de generalidades (en donde se puede aplicar, que normas se pueden tomar como referente y los términos y definiciones adecuadas para interpretarla adecuadamente), a partir del capítulo 4 hasta el 10 se encuentran los elementos que un sistema de gestión de calidad debe implementar.

Capítulo 1 - Objeto y campo de aplicación: El alcance es específico para cada disciplina, con algún texto idéntico. Define los resultados esperados de la norma del sistema de gestión.

Capítulo 2 - Referencias normativas: Cada disciplina contendrá la normativa específica aplicable.

Capítulo 3 - Términos y definiciones: Incluye los términos y definiciones comunes básicas más las propias de cada disciplina. Estos conceptos constituyen una parte integral del texto común para las normas de sistemas de gestión.

Capítulo 4 - Contexto de la organización: La organización determinará las cuestiones que desea resolver, partiendo de las preguntas ¿en dónde estamos? y ¿para dónde vamos?, planteará cuáles son los impactos que genera y obtendrá los resultados esperados. Para ello este capítulo habla sobre la necesidad de comprender la organización y su contexto, comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas (clientes, accionistas, empleados, proveedores, autoridades, otros) y determinar el ámbito de aplicación del sistema de gestión.

Capítulo 5 - Liderazgo: Aparece como una reiteración de las políticas, funciones, responsabilidades y autoridades de la organización, y sobre todo enfatiza el liderazgo no solo la gestión. Este punto aporta protagonismo a la alta dirección que a partir de ahora deberá tener mayor nivel de participación en el sistema de gestión. Entre las responsabilidades de esta figura está la de informar a todos los miembros dela organización de la importancia del sistema de gestión y fomentar la participación. Se establecen los criterios del compromiso de la alta dirección con el sistema de gestión de la calidad, y los requisitos para hacer seguimiento a la política de calidad, la cual debe estar en línea con el contexto de la organización y que será el parámetro para definir los objetivos. Para asegurar una

buena gestión la alta dirección debe asignar apropiadamente las responsabilidades y autoridades en todo el personal que este bajo su control.

Capítulo 6 - Planificación: Este punto incluye el carácter preventivo de los sistemas de gestión, trata los riesgos y oportunidades que enfrenta la organización. La planificación abordará qué se va a hacer, qué recursos se requerirán, quién será responsable, cuándo se finalizara y cómo se evaluarán los resultados.

Capítulo 7 - Apoyo: Habla de aspectos como recursos, competencia, conciencia, comunicación o información documentada, que constituyen el soporte necesario para cumplir las metas de la organización.

Capítulo 8 - Operación: Es el punto en el que la organización planifica y controla sus procesos interno y externos, los cambios que se produzcan y las consecuencias no deseadas de los mismos.

Capítulo 9 - Evaluación del desempeño: Habla de seguimiento, medición, análisis y evaluación, auditoría interna y revisión por la dirección. Es decir, esta cláusula define el momento de comprobar el rendimiento, de determinar qué, cómo y cuándo supervisar o medir algo. En las auditorías internas, por su parte, se obtiene información sobre si el sistema de gestión se adapta a los requisitos de la organización y la norma se aplica eficazmente.

Capítulo 10 - Mejora: Aborda las no conformidades, acciones correctivas y mejora continua. Los sistemas de gestión invitan a hacer cosas realmente para que el sistema sea una verdad era mejora. Es el momento de afrontar no conformidades y emprender acciones correctivas.

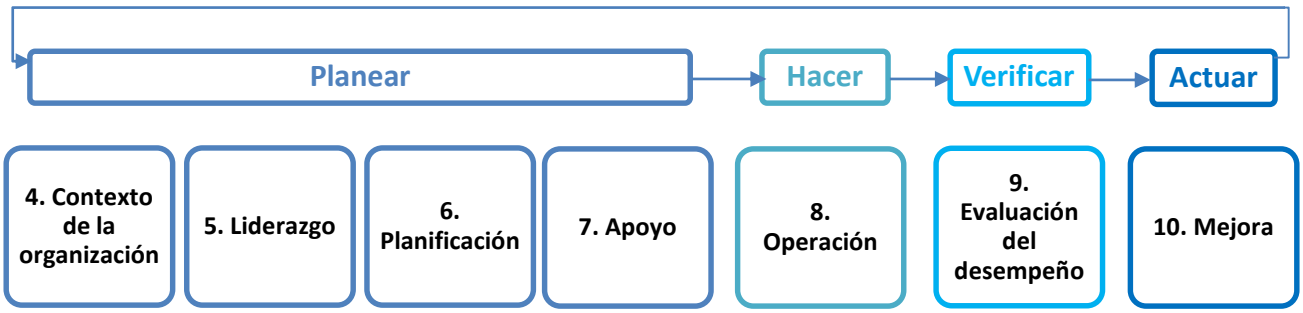


Figura 2: Relación Estructura Norma con Ciclo PHVA (fuente: elaboración propia).

Principios de la Calidad

Un principio de gestión de la calidad se puede definir como una regla básica utilizada para dirigir y operar una organización. Se centra en la mejora continua del desempeño a largo plazo, enfocándose en los clientes y determinando las necesidades de todas las partes interesadas.

La versión 2015 de la norma tiene siete principios, a diferencia de la versión 2008 se elimina el principio del enfoque de sistemas para la gestión y se globalizan aún más los principios de calidad de Mejora, toma de decisiones y gestión de las relaciones.

Los siete principios de la gestión de la calidad en los que se fundamenta el conjunto de normas ISO 9000 desde la publicación de la ISO 9001:2015 son:

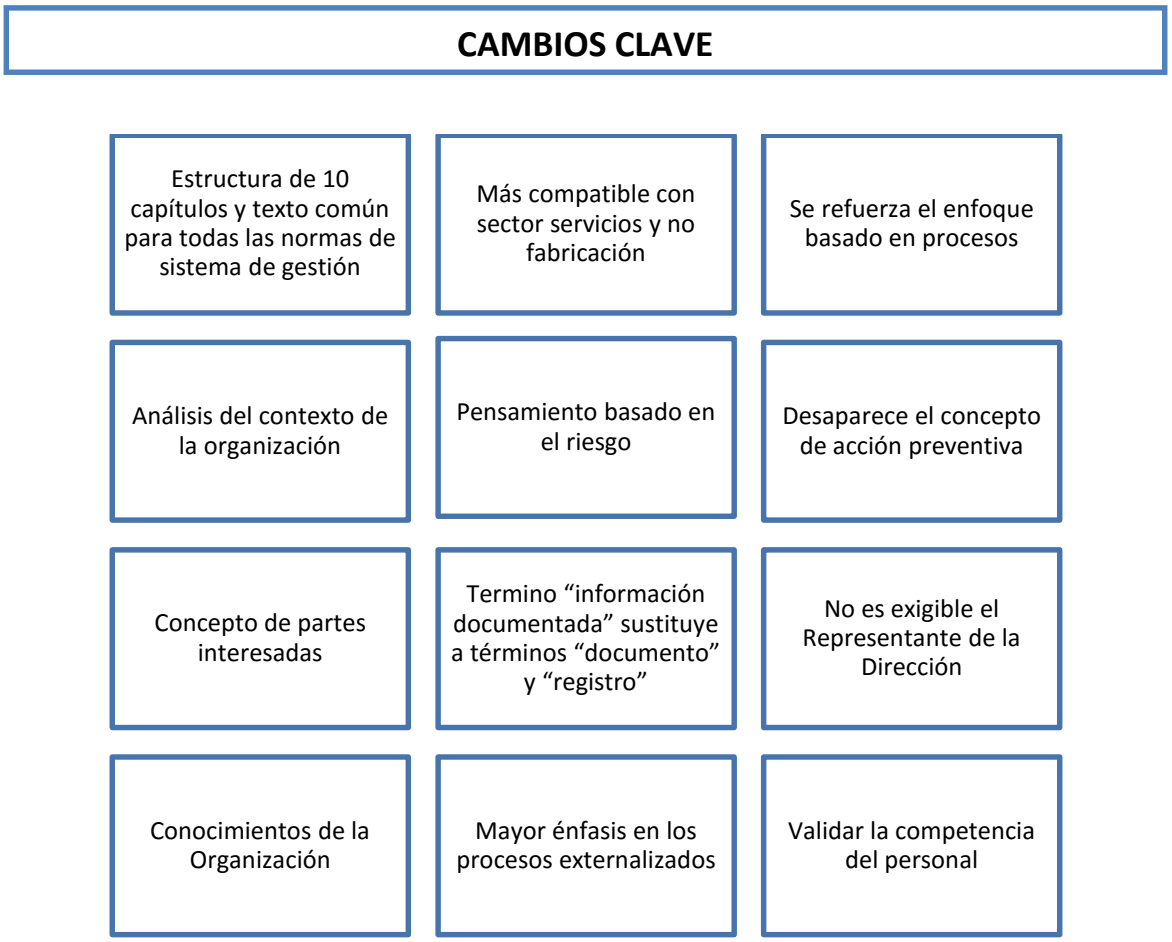
PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

1. **Enfoque al cliente:** la gestión de la calidad está centrada en cumplir los requisitos del cliente y en esforzarse en sobrepasar sus expectativas.
2. **Liderazgo:** los líderes de las organizaciones establecen la unidad de propósito y la dirección, y crean condiciones necesarias para que las demas personas se impliquen en la consecución de los objetivos de la calidad de la organización.
3. **Compromiso de las personas:** resulta muy importante para cualquier organización que todas las personas que la componen sean competentes y estén facultadas e implicadas en entregar valor.
4. **Enfoque a procesos:** el acto de entender y gestionar las actividades como procesos interrelacionados que conforman un sistema coherente, hace que se consigan resultados afines y previsibles de una forma más eficaz y eficiente.
5. **Mejora:** para que una organización pueda alcansar el éxito se debe poner especial énfasis y centrar sus esfuerzos en la mejora.
6. **Toma de decisiones basada en la evidencia:** las decisiones que se toman fundamentadas en el análisis y evaluación de datos e información tienen una mayor probabilidad de producir resultados esperados y deseados.
7. **Gestión de las relaciones:** la gestión de las relaciones con las partes interesadas pertinentes, como por ejemplo con los proveedores, facilita la consecución del éxito sostenido de la organización.

Cambios clave

La decisión de actualizar la norma ISO 9001 estuvo en gran parte motivada por la necesidad de adaptarla a la contingencia actual de las organizaciones. A diferencia de la ISO 9001:2008, que solo tuvo cambios menores, ISO9001:2015 ha incluido cambios significativos que hará que los Sistemas de Gestión dela Calidad asimilen algunas modificaciones.

Los cambios más importantes que deberán asimilar los profesionales relacionados con la calidad son [3] y [4]:



Estructura de 10 capítulos y texto común para todas las normas de sistema de gestión:

Antes cada norma de sistema de gestión tenía una estructura en particular, a partir de ahora todas las normas que se revisen o publiquen tendrán la misma estructura.

La "Estructura de Alto Nivel" favorece la integración de los sistemas de gestión, el compartir una misma configuración del texto normativo ahorra recursos y tiempo al momento de llevarla a cabo.

Esta estructura solo deja el capítulo 8 "operación" para entregar respuesta a los procesos operacionales y al control de cada disciplina, resultando el elemento diferenciador entre normas de Calidad, Medio Ambiente, Seguridad de la Información, Continuidad de Negocio, Innovación, etc., el resto de los capítulos serán similares para el conjunto de normas.

Más compatible con sector servicios y no fabricación:

Para que la norma resulte ser aplicable a cualquier organización perteneciente a diversos sectores debe tener un lenguaje simple y un tipo de escritura que facilite la comprensión e interpretación coherente de los requisitos.

Se refuerza el enfoque basado en procesos:

En la nueva versión de la norma, este concepto aparece en el capítulo 4.4 "Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos". En este se incluyen diez requisitos fundamentales relacionados directamente con este enfoque.

El enfoque basado en procesos fomenta el paso de una gestión vertical a una gestión horizontal dentro de las organizaciones. Lo anterior para conseguir unificar los enfoques de cada una de las unidades funcionales hacia las metas principales de la organización.

Análisis del contexto de la organización:

Corresponde al capítulo 4 (y sus cuatro subapartados) de la norma, promueve que se considere y analice el contexto socio-económico de la organización, su misión, visión y su relación con las partes interesadas.

Se debe determinar las cuestiones externas (tendencias sociales, políticas, económicas, de mercado, cambios tecnológicos, aspectos legales, etc.) y las cuestiones internas (valores, conocimientos, desempeño, cultura organizacional, etc.). Es fundamental que estas cuestiones estén en constante revisión, por lo mismo aparece como una entrada en la Revisión por la Dirección.

Pensamiento basado en el riesgo:

El riesgo es el efecto de la incertidumbre y constituye una desviación de un resultado esperado, esta incertidumbre puede traer efectos positivos o negativos.

El concepto de pensamiento basado en riesgo ha estado de manera implícita en la norma, ahora en la nueva versión de la norma ISO 9001 se incluye en todo el sistema de gestión de una manera explícita (haciendo de la acción preventiva parte de la planificación estratégica), en el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora del sistema.

Este pensamiento es fundamental para alcanzar un sistema de gestión de la calidad eficaz. La organización debe (requisito de la norma) planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Hay que tener presente que no todos los procesos son igual de críticos para la gestión del riesgo, ni un mismo riesgo es igual de significativo para todas las organizaciones.

El uso de la Norma ISO 31000 Gestión de Riesgos, es una excelente herramienta de ayuda para las organizaciones en la aplicación de buenas prácticas para la gestión de riesgos. [5]

Desaparece el concepto de acción preventiva:

El concepto de acción preventiva en la nueva versión de la norma, ya no aparece junto a las acciones correctivas y no conformidades. No se considera ningún apartado específico para la acción preventiva. La razón fundamental para esto es que el sistema de gestión de calidad debe en su conjunto ser una herramienta preventiva.

Por la anterior la norma en sus requisitos 4.1 y 6.1 especifica que se requiere una evaluación de las cuestiones externas e internas relevantes para el propósito de una organización y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos, y determinar los riesgos y oportunidades.

Concepto de partes interesadas:

El concepto de partes interesadas se extiende más allá del enfoque únicamente al cliente, este incluye a clientes, accionistas, empleados, proveedores, autoridades, otros. Es importante considerar todas las partes interesadas pertinentes. [0]
La norma ISO 9001:2015 establece los requisitos para dar respuesta a las necesidades y expectativas de estas partes interesadas. [3]
Parte del proceso para la comprensión del contexto de la organización es identificar sus partes interesadas. Las partes interesadas pertinentes son aquellas que generan riesgo significativo para la sostenibilidad de la organización si sus necesidades y expectativas no se cumplen. [0]

Termino “información documentada” sustituye a términos “documento” y “registro”:
En la nueva versión de la norma, se usa el término información documentada reemplazando los términos documentos y registros.
La información documentada es toda la información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene. [0]

No es exigible el Representante de la Dirección:
Uno de los cambios que llama la atención de la norma ISO 9001:2015 es que no obliga a tener un representante para la dirección. No hay un requisito para un único representante de la dirección, no obstante se asignan responsabilidades y autoridades similares. [1]
Es la alta dirección en su conjunto la responsable de llevar el liderazgo (capítulo 5 de la norma) y tener un compromiso e implicancia con el sistema de gestión de la calidad y con el cliente.
Resulta importante llevar un método para asegurar que los líderes de la organización gestionen los requisitos que cumplía el antiguo rol del representante de la dirección. [3]

Conocimientos de la Organización:
La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios. Estos conocimientos deben mantenerse y estar disponibles si son necesarios. [1]
La gestión del conocimiento, apartado nuevo en la norma, corresponde al capítulo 7.1.6 "Conocimientos de la organización". La actualización del conocimiento debe ser considerado al momento de ocurrir cambios en la organización.

Mayor énfasis en los procesos externalizados:
Este aspecto se trata en el capítulo 8.4 de la norma "Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente".
Aquí se hace referencia a las organizaciones ajenas a la empresa que pueden realizar productos o prestar servicios en nombre de la empresa y a la subcontratación de procesos. Es una forma más amplia del concepto de proveedores de la antigua versión de la norma.
Ahora se debe tratar de una forma más cercana a los proveedores y llevar una gestión conjunta.

Validar la competencia del personal:
La norma ISO 9001:2015 trata este aspecto en el capítulo 7.2 "competencia". Y la define como la capacidad para aplicar conocimiento y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos. [1]
El personal debe poder demostrar la capacidad de saber aplicar las competencias, para lo anterior resulta necesario definir los puestos de trabajo críticos y tener los criterios de validación que aseguren esa competencia. [3]

Correspondencia ISO 9001:2015 e ISO 9001:2008

Es de gran ayuda contrastar la correlación que hay entre los capítulos de la ISO 9001:2015 e ISO 9001:20008 y así poder distinguir las diferencias que existen entre ambas.

En la figura 3: Matriz correspondencia ISO 9001:2015 e ISO 9001:2008, se puede ver correlación entre ambas versiones de la norma.

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
1. Objeto y campo de aplicación	1. Objeto y campo de aplicación
	1.1 General
2. Referencias normativas	2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones	3. Términos y definiciones
4. Contexto de la organización	4. Sistema de Gestión de la Calidad
4.1. Conocimiento de la organización y de su contexto	
4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	
4.3. Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad	1.2. Aplicación
4.4. Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos	4. Sistema de Gestión de la Calidad
	4.1. Requisitos generales
5. Liderazgo	5. Responsabilidad de la dirección
5.1. Liderazgo y compromiso	5.1. Compromiso de la dirección
5.1.1. Liderazgo y compromiso para el Sistema de Gestión de la Calidad	5.1. Compromiso de la dirección
5.1.2. Enfoque al cliente	5.2. Enfoque al cliente
5.2. Política	5.3. Política de calidad
5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5.5.1. Responsabilidad y autoridad
	5.5.2. Representante de la dirección
	5.5. Responsabilidades, autoridad y comunicación
6. Planificación	5.4. Planificación
	5.4.2. Planificación del sistema de Gestión de la Calidad

6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades	5.4.2. Planificación del sistema de Gestión de la Calidad
	8.5.3. Acción preventiva
6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	5.4.1. Objetivos de la calidad
6.3. Planificación de los cambios	5.4.2. Planificación del sistema de Gestión de la Calidad
7. Apoyo	6. Gestión de los recursos
7.1. Recursos	
7.1.1. Generalidades	6.1. Provisión de los recursos
7.1.2. Personal	
7.1.3. Infraestructura	6.3. Infraestructura
7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos	6.4. Ambiente de trabajo
7.1.5. Recursos de seguimiento y medición	7.6. Control de los equipos de seguimiento y medición
7.1.6. Conocimientos de la organización	Nuevo
7.2. Competencia	6.2. Recursos humanos
	6.2.1. Generalidades
	6.2.2. Competencia, formación y toma de conciencia
7.3. Toma de conciencia	6.2.2. Competencia, formación y toma de conciencia
7.4. Comunicación	5.5.3. Comunicación interna
7.5. Información documentada	4.2. Requisitos de la documentación
7.5.1. Generalidades	4.2.1. Generalidades
	4.2.2. Manual de calidad
7.5.3. Control de la información documentada	4.2.3. Control de los documentos
	4.2.4. Control de los registros
8. Operación	7. Realización del producto
8.1. Planificación y control operacional	7.1. Planificación de la realización del producto
8.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios	7.2. Procesos relacionados con el cliente
8.2.1. Comunicación con el cliente	7.2.3. Comunicación con el cliente
8.2.2. Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios	7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto
8.2.3. Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios	7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto
8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios	7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo
8.3.1. Generalidades	7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo
8.3.2. Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo
8.3.3. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	7.3.2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
8.3.4. Controles del diseño y desarrollo	7.3.4. Revisión del diseño y desarrollo
	7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo
	7.3.6. Validación del diseño y desarrollo
8.3.5. Elementos de salida del diseño y desarrollo	7.3.3. Resultados del diseño y desarrollo

8.3.6. Cambios en el diseño y desarrollo	7.3.7. Control de los cambios del diseño y desarrollo
8.4. Control de los productos y servicios suministrados externamente	4.1. Requisitos generales
	7.4. Compras
	7.4.1. Proceso de compras
8.4.1. Generalidades	7.4.1. Proceso de compras
8.4.2. Tipo y alcance del control de la provisión externa	
8.4.3. Información para los proveedores externos	7.4.2. Información de las compras
8.5. Producción y prestación del servicio	7.3. Diseño y desarrollo
	7.5. Producción y prestación del servicio
8.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio	7.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio
	7.5.2. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio
8.5.2. Identificación y trazabilidad	7.5.3. Identificación y trazabilidad
8.5.3. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	7.5.4. Propiedad del cliente
8.5.4. Preservación	7.5.5. Preservación del producto
8.5.5. Actividades posteriores a la entrega	7.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio
8.5.6. Control de los cambios	7.3.7. Control de los cambios del diseño y desarrollo
8.6. Liberación de los productos y servicios	8.2.4. Seguimiento y medición del producto
	7.4.3. Verificación de los productos comprados
8.7. Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes	8.3. Control del producto no conforme
9. Evaluación del desempeño	8. Medición, análisis y mejora
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación	8. Medición, análisis y mejora
	8.2. Seguimiento y medición
9.1.1. Generalidades	8.1. Generalidades
9.1.2. Satisfacción del cliente	8.2.1. Satisfacción del cliente
9.1.3. Análisis y evaluación	8.4. Análisis de datos
9.2. Auditoría interna	8.2.2. Auditoría interna
9.3. Revisión por la dirección	5.6. Revisión por la dirección
9.3.1. Generalidades	5.6.1. Generalidades
	5.6.2. Información de entrada para la revisión
9.3.2. Entradas de la revisión por la dirección	5.6.2. Información de entrada para la revisión
9.3.3. Salidas de la revisión por la dirección	5.6.3. Resultados de la revisión
10. Mejora	8.5. Mejora
10.1. Generalidades	8.5.1. Mejora continua
10.2. No conformidad y acción correctiva	8.3. Control del producto no conforme
	8.5.2. Acción correctiva
10.3. Mejora continua	8.5.1. Mejora continua
	8.5.3. Acción preventiva

Figura 3: Matriz correspondencia ISO 9001:2015 e ISO 9001:2008 (fuente: AENOR).

Objetivo del trabajo

Objetivo de otras guías de implantación

Existen diversas guías de implantación orientadas a ayudar en la instauración de sistemas de gestión y todas ellas persiguen objetivos similares a continuación se mencionan algunas de las encontradas en la búsqueda de material bibliográfico para realizar este TFM:
La "Guía didáctica de implantación de un sistema de gestión de Prevención de Riesgos Laborales Certificable para Medianas empresas Con procesos de Mejora continua" de Virginia Pérez Valencia, tiene como objetivo ser una manual que permita a las PYMES implantar un SGPRL en concordancia con la norma internacional OHSAS 18001:2007. Con este manual se pretende ayudar a empresas que por su tamaño no puedan contar con los recursos económicos necesarios para que un profesional externo realice el trabajo de implantación del SGPRL y solo tengan que realizar el desembolso económico del proceso de certificación. [6]
La "Guía para la Implementación de Sistemas de Gestión de la Energía desarrollada por la Agencia Chilena de Eficiencia Energética", pretende ser una herramienta práctica para las organizaciones que quieran poner en marcha un sistema de gestión de la energía basado en los requerimientos de la Norma Internacional ISO50001. [7]
La "Guía para la implantación de la norma de gestión de la calidad para las ONG", es un conjunto sistemático de consejos prácticos para introducirse en el mundo de la gestión de calidad según los requisitos de la Norma ONG con calidad. La Guía pretende acompañar a los responsables de la gestión de calidad, en el proceso que va desde el primer momento en que una organización se plantea introducir un sistema de calidad, hasta el momento en que obtiene el certificado de que su sistema de calidad ha cumplido un primer ciclo de mejora y se ha adaptado a los requisitos de la Norma. [8]
El artículo "Modelo para la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la Norma ISO 9001" de Rafael Davis Rincón, se presenta como una guía para que las organizaciones, independiente del tamaño o sector al que pertenezcan, dispongan de una metodología que les permita implementar un sistema de gestión de la calidad tomando como referencia el estándar ISO 9000: 2000. [9]

La "Guía Práctica Para La Implementación De Un Sistema De Gestión De Calidad En Pymes" de Julián Roberto Acevedo, tiene como objetivo presentar una metodología para una implementación de manera práctica, sencilla y ordenada, dirigido de manera especial a la Pequeña y Mediana Empresa –Pyme- colombiana; quienes se han visto enfrentadas a las requerimientos del mercado nacional e internacional, cada vez más exigente en la elaboración de sus productos o servicios, para satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes y obtener ventajas que le permitan diferenciarse de la competencia.[10]

Como conclusión se puede comentar que todas las guías de implantación de Normas de Sistemas de Gestión pretender ayudar en mayor o menor grado a las organizaciones independiente del tamaño o sector de estas, en la puesta en marcha de un sistema de Gestión que cumpla con los requisitos de

determinada Norma. Y en su conjunto buscan orientar de manera práctica y ordenada en el proceso de implantación.

Objetivo de este TFM

El TFM pretende determinar una metodología (de fases determinadas y recomendaciones sistemáticas) para la implantación de la nueva norma ISO 9001:2015, que sirva como modelo de adaptación para aquellas empresas que tengan implementada la norma ISO 9001:2008 y para aquellas empresas que recién comienzan a plantearse la implantación de un Sistema de Gestión de la calidad basado en la ISO 9001. Esta guía pretende lograr que las pymes puedan de manera práctica y ordenada, implementar los nuevos requisitos: Estructura de alto nivel; Aplicabilidad tanto a productos, servicios y a cualquier tipo de organización; Liderazgo y motivación; Análisis del contexto y las partes interesadas; Gestión eficaz de los procesos; Gestión de riesgos y del cambio. Y en su conjunto busca lograr que las empresas implementen de manera exitosa todos los requisitos de la actual versión de la norma ISO 9001.

Antecedentes

Otras guías de implantación de Normas:

En busca de material bibliográfico para realizar este TFM se han encontrado diversas guías de implantación de normas que servirán de antecedentes para este trabajo, a continuación se exponen y describen las más representativas:

Guía para la implantación de la norma de gestión de la calidad para las ONG:

"La guía es un conjunto sistemático de consejos prácticos para introducirse en el ámbito de la gestión de la calidad según requisitos de la Norma ONG con Calidad". [8]

Se incentiva el uso de la metodología PDCA (Planificar-Desarrollar-Comprobar-Actuar) definiendo todo el proceso de implantación en función de cuatro grandes fases: Planificación de la Implantación, Desarrollo de la Implantación, Comprobación de que la implantación es correcta y Actuar después de la Implantación.

A lo largo de las cuatro fases de la guía se van sugiriendo diferentes objetivos para avanzar de manera firme. Se sugieren tareas y se analizan posibles problemas que pueden aparecer.

En la primera fase: Planificación de la Implantación; trata del compromiso inicial de la organización (deber de informarse, DAFO), la organización de la implantación de la norma (responsables, autoevaluación, comunicación) y la formación de las personas clave de la organización.

En la segunda fase: Desarrollo de la Implantación; habla de la planificación y desarrollo de los servicios, adaptación de los procesos estratégicos, los procesos relacionados con los usuarios finales y los procesos de apoyo.

En la tercera fase: Comprobación de que la implantación es correcta; se centra en la auditoría interna, la revisión del sistema por la dirección y la auditoría externa.

En la cuarta fase: Actuar después de la Implantación; habla de realizar un nuevo plan de mejoras (después de la auditoría) e introducir los equipos de mejora (apoyados en un proyecto de mejora).

En el transcurso de la guía se va indicando la documentación que se ha de crear en el proceso de implantación.

En anexos de la guía hay ejemplos de algunos documentos como: Procedimiento de control de la documentación, procedimiento de control de registros, procedimiento de tratamiento de no conformidades, etc.

Guía para la implantación de un sistema de gestión de calidad en I.E.S. que imparten Formación Profesional en Aragón basado en la norma ISO 9001-2000:

"Esta guía que presenta Departamento de Educación, Cultura y Deporte del Gobierno de Aragón; tiene como meta facilitar la entrada de nuevos centros al entorno de la calidad y ayudar a los que ya están trabajando en planteamientos de calidad una identificación de procesos e indicadores que pueden servir para armonizar a corto y medio plazo las referencias que permitan valorar de forma sistemática y homogénea la prestación de los servicios". [11]

La guía comienza con una pequeña introducción a la gestión de calidad y da respuesta al por qué aplicar modelos de calidad en las organizaciones educativas. A su vez describe la familia de Normas ISO 9000.A lo largo de la guía se van entregando cuadros explicativos, donde se entrega un resumen y se resalta la importancia de los aspectos más significativos.

El proceso de implantación de un Sistema de Gestión de Calidad postulado por la guía se compone de 4 etapas: Planificación, Documentación, Implantación y Certificación.

En la primera etapa Planificación; luego de unas reflexiones iniciales a tener en consideración antes de iniciar el proceso de implantación, se habla del planteamiento del proyecto y el compromiso del equipo directivo, destacando tres puntos importantes como son: 1° Condiciones que deben darse para poder llevar a cabo el proyecto, 2° Determinar las áreas o actividades en las que no existe el control necesario y 3° Entrar en contacto con centros certificados o en vías de hacerlo para preparar una reunión para que entreguen una primera visión.

Se identifican las áreas a certificar y la importancia de formación del equipo de trabajo.

En la segunda etapa Documentación; Se hace hincapié en la obligación, requisito de la Norma, de documentar ciertas cuestiones y se entregan sugerencias de las utilidades y cualidades (sencillo, único, accesible y controlado) de un buen soporte documental.

Se propone desarrollar el Manual de la Calidad en tantos capítulos como la propia Norma, se trata de explicar qué hace el centro para cumplir los requisitos establecidos. Con el manual se quiere mostrar y demostrar que el sistema de gestión es eficaz y mejora continuamente.

Se presenta un Mapa De Procesos para identificar los procesos (estratégicos, clave y de apoyo) y determinar sus interacciones. Se incluye una propuesta de Mapa de procesos/Macro-procesos ajustado al SGC del centro y en anexos se incluye el propio mapa desarrollado con sus actuaciones principales en interacciones y una tabla general con los procesos y recomendaciones para el desarrollo documental de los mismos.

Se mencionan los procedimientos que se deben documentar (Control de la documentación, Control de los registros de la calidad, Auditoría interna, Control del producto no conforme, Acciones correctivas, Acciones preventivas) y se entrega un índice propuesto de procedimiento tipo.

Al final de esta etapa se incluye como anexo un ejemplo de “ficha de indicador” y una tabla de indicadores a modo de orientación para conseguir mejor control y seguimiento de cada Sistema de Gestión de Calidad.

En la tercera etapa Implantación; se mencionan los conocimientos básicos en materia de calidad que debe tener el personal de la organización y la formación más profunda y extensa de los directivos, responsables de calidad, jefes de departamentos y auditores.

Se describe lo que es una auditoría y se presenta una metodología para la realización de una auditoría interna mediante un procedimiento.

En la cuarta etapa Certificación; después de haber elaborado la documentación necesaria, tener la política escrita y difundida, objetivos claros y luego de llevar un tiempo de la implantación con respectivos registros y evidencias se recomienda llevar a cabo la revisión del sistema (solicitar la certificación). Esquemáticamente se presenta un proceso abreviado de certificación.

La guía incluye una serie de ejemplos de fichas de procesos y procedimientos de otros centros.

Guía Para La Implantación De Un Sistema De Gestión De Calidad, Basado En La Norma UNE-EN ISO 9001:2000, En El Alcance De La Formación En Centros De Trabajo (FCT):

“La guía pretende, primero, orientar a los centros sobre cuáles son las pautas a seguir para implantar un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2000; y segundo, dar a conocer y valorar el inestimable trabajo realizado por los tres IES (IES Antonio José Cavanilles de Alicante, IES Cotes Baixes de Alcoi, IES Canastell de Sant Vicent del Raspeig) que han participado en esta experiencia”. [12]

Se enfatiza lo importante que resulta para garantizar un buen funcionamiento del SGC tener un gran conocimiento de la norma e interpretar de forma correcta sus requisitos manteniendo y mejorando el sistema.

Se realiza una introducción a la Norma ISO 9001:2000 con la estructura de esta y los principios básicos de la calidad.

La guía postula una Metodología de tres fases para la implantación de la Norma UNE-EN ISO 9001:2000 en el alcance de la FCT. Las tres fases son: 1° Análisis inicial, 2° Gestión por procesos y 3° Sistema documental. Se entrega un diagrama esquemático con la relación de estas tres fases.

La etapa 1° Análisis Inicial comienza con una justificación en donde se deben determinar las ventajas e inconvenientes de la implantación SGC.

Se comenta sobre la Política de la Calidad, resaltando que la visión y la misión son los aspectos fundamentales para una correcta dirección, formando el eje central del liderazgo. Se muestran ejemplos de Declaraciones de la Política de la Calidad de centros educativos.

La etapa 2° Gestión por Procesos, representa la parte principal de esta guía de implantación. Uno de los aspectos de la Norma es el enfoque basado en procesos, en donde la identificación de los procesos claves de la organización, sus interrelaciones y su gestión integrada forman dicho enfoque.

Esta etapa sigue la estructura de la Norma punto a punto desde el capítulo 4 "Sistema de gestión de la Calidad" hasta el capítulo 8 "Medición, Análisis y Mejora", nombrando el requisito correspondiente con las indicaciones que aparecen en esta y además agregando orientaciones para su cumplimiento (quien tiene la responsabilidad y como se debe actuar).

La etapa 3° Sistema Documental, se describe la documentación del SGC como son: La declaración de la política de la Calidad de distintos centros, el Manual de la Calidad, Procedimientos (con su estructura tipo y ejemplos como: procedimiento de auditoría interna) y Registros como la "Hoja de control del servicio".

Guía Práctica Para La Implementación De Un Sistema De Gestión De Calidad En Pymes:

La guía presenta una propuesta práctica y ordenada de implementación de SGC con base en la NTC/ISO 9001:2008, dirigida especialmente a la Pequeña y mediana empresa colombiana.

La metodología que se presenta está organizada de manera didáctica en 17 "pasos", con la finalidad de ir identificando el avance que se va logrando en la implementación. [10]

Los Pasos son: 1° Organicémonos primero, 2° Estrategia de la calidad, 3° Pensemos en procesos, 4° Comité de calidad, 5° Diseño del sistema, 6° Herramientas del sistema de gestión de calidad, 7° Documentación, 8° Recibamos a nuestra amiga la calidad, 9° Organicemos nuestro personal, 10° Qué brindamos producto y/o servicio, 11° Compras y proveedores, 12° Control de los equipos de medición y de seguimiento, 13° Nuestro mayor interés; los clientes, 14° Diseño y desarrollo, 15° Medición y análisis, 16° Auditorías Internas y 17° Revisión por la dirección.

Cada paso tiene la siguiente estructura:

- Objetivo: se plantea el objetivo para el "paso" en cuestión.
- Lenguaje de Calidad: breve descripción de términos del SGC.
- Manos a la obra: entrega orientación para aplicar los requerimientos de la Norma.
- Cómo ayudarnos: ejemplos de guía y apoyo (de manera gráfica) para realizar las recomendaciones entregadas en el ítem anterior (Manos a la obra).
- Recordemos la Norma NTC-ISO 9001:2008: Identificación de los requisitos de la Norma relacionados con el "paso".
- Revisa tus avances: tabla para registrar la planeación, seguimiento y control que es necesario tener para realizar la implementación y tareas adquiridas en dicho "paso".

Curso: Cómo implantar la ISO 9000 ED 2015:

Curso de 24 horas presenciales desarrollado en la UPV, impartido por Joaquín Cestero Ramos y al cual el autor de este TFM ha asistido como alumno. [13]

En este curso presenta una estructura de implantación de la Norma partiendo de una Planificación del Proyecto, para continuar con 4 pasos: 1°Determinación de los Procesos, 2°Aplicación de los Requisitos, 3°Desarrollo de los Procesos y 4° Revisar el Funcionamiento.

Inicialmente se describe brevemente la familia de Normas ISO 9000, y se explica que significa implantar la Norma ISO 9001 en una empresa.

Se utiliza un método de implantación enfocado a procesos; en donde se determinan los procesos de la empresa y se le aplican a cada uno los requisitos de la Norma.

En la Planificación del Proyecto se recomienda: clarificar los motivos por los que se realizara la implantación, elegir el periodo adecuado para la implantación, seleccionar y formar al coordinador del proyecto, describir la actividad de la empresa en que se va a implantar, definir una duración estimada del proyecto, realizar un diagrama de contexto externo de la empresa.

En paso 1° Determinación de los Procesos, se resalta que es necesario determinar los procesos que utiliza la empresa para llevar a cabo su misión (requisito 4.4.1 la Norma). Se plantea como objetivo preparar el mapa de procesos genérico de la empresa y se postula un modelo de referencia que incluye los Procesos: Dirigir la empresa, Gestionar los recursos, Entender el mercado, Desarrollar productos, Conseguir pedidos, Atender al cliente, Entregar lo pedido (gestionar los pedidos, realizar el producto o servicio, distribuir, facturar y cobrar), Evaluar y mejorar.

En paso 2° Aplicación de los Requisitos; una vez determinados los procesos se han de aplicar o desplegar sobre ellos los requisitos de ISO 9001. Se recomienda un despliegue gradual, comenzando con los más generales (nivel 1: del 4 al 10) y continuando con su detalle (nivel 2 y 3: 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.4.1, 4.4.3, etc.).

Se ha de evaluar el estado inicial de la empresa (los procesos) en relación con el cumplimiento de los requisitos de ISO 9001:2015.

En paso 3° Desarrollo de los Procesos; se debe modificar los procesos que se han identificado como parcialmente conformes o no conformes y crear aquellos que no existan.

Se expone el concepto de “requisito condensado” y estos se relacionan con los procesos genéricos de la empresa determinados en el paso 1. Los requisitos condensados representan los requisitos principales de la Norma y corresponden al nivel 2 o 3 de apartados y sub-apartados.

Se sigue una metodología de despliegue de los requisitos principales de la Norma sobre los procesos genéricos de la empresa.

Así al proceso de Dirigir la Empresa le corresponden 8 requisitos principales como por ejemplo el (4.1) Comprender la empresa y su contexto y este a su vez contiene los requisitos 4.1 y 4.2 de la norma.

En paso 4° Revisar el Funcionamiento; se recomienda que una vez que los cambios (en la política, la organización, etc.) lleven implementados algún tiempo habrá que comprobar mediante auditoría interna que cumplen con la Norma, si hay deficiencias corregirlas y decidir si el SGC está preparado para presentarlo a la certificación.

Establecimiento de la realización de la guía de implantación

Las diferentes guías de implantación antes expuestas comparten algunos puntos en común, pero a su vez también es posible apreciar diferencias en sus metodologías, en la figura 4: "Comparativa guías de implantación" y en base a los antecedentes se exponen los puntos en común, singularidades y puntos fuertes de cada guía con la finalidad de servir de ayuda en la definición de la metodología a desarrollar en este trabajo.

COMPARATIVA GUIAS DE IMPLANTACIÓN			
Guías de Implantación	**Puntos en Común**	**Singularidades**	**Puntos Fuertes**
Guía para la implantación de la norma de gestión de la calidad para las ONG.	Buscan orientar de manera práctica y ordenada en el proceso de implantación. Presentan una metodología que se divide en etapas o pasos.	Proceso de implantación en 4 etapas: Planificación, Desarrollo, Comprobación y Actuar después de la implantación. Se va indicando la documentación que se ha de crear en el proceso.	En el transcurso de la guía se va indicando la documentación que se ha de crear en el proceso de implantación.
Guía para la implantación de un sistema de gestión de calidad en I.E.S. que imparte Formación Profesional en Aragón basado en la norma ISO 9001-2000.	Presentan ejemplos de documentos tipo. Se describen en mayor o menor medida conceptos de calidad.	En transcurso de la guía se van entregando cuadros explicativos de aspectos más significativos. Proceso de implantación en 4 etapas: Planificación, Documentación, Implantación y Certificación. Se propone Manual de la Calidad en tantos capítulos como la Norma. Se incluye Mapa de Procesos/Macroprocesos con actuaciones principales e interacciones. Se incluye tabla de indicadores como orientación de control y seguimiento del SGC.	Uso de cuadros explicativos de aspectos más significativos de la guía.
Guía Para La Implantación De Un Sistema De Gestión De Calidad, Basado En La Norma UNE-EN ISO 9001:2000, En El Alcance De La Formación En Centros De Trabajo (FCT).		Proceso de implantación en 3 fases: Análisis inicial, Gestión por procesos y Sistema documental. Gestión por procesos eje central de la guía.	Se sigue Norma punto a punto nombrando requisito con sus indicaciones y agregando orientaciones para su cumplimiento

		Se sigue estructura de la Norma punto a punto nombrando requisito con sus indicaciones y agregando orientaciones para su cumplimiento.	(responsables y como se debe actuar).
Guía Práctica Para La Implementación De Un Sistema De Gestión De Calidad En Pymes.		Proceso de implantación en 17 "pasos", con finalidad de ir identificando el grado de avance. Cada paso tiene como estructura; un objetivo, breve descripción de términos del SGC, orientación para requerimientos de la Norma, ejemplos de apoyo, identificación de requisitos de la Norma y tabla para registrar avances.	Cada paso se plantea un objetivo a cumplir. Tiene ejemplos de guía y apoyo de manera gráfica.
Curso: Cómo implantar la ISO 9000 ED 2015.		Proceso de implantación de la Norma con planificación inicial y 4 pasos: Determinación de los Procesos, Aplicación de los Requisitos, Desarrollo de los Procesos y Revisar el Funcionamiento. Se presenta modelo de Mapa de procesos genérico de la empresa. Evaluación inicial de la empresa en relación al cumplimiento de los requisitos de la Norma. Se expone concepto de "requisito condensado" (requisitos principales) y se relacionan con procesos genéricos.	Se identifican los procesos genéricos de la empresa. Se identifican los requisitos principales y se relacionan con el total de requisitos de la Norma. Se sigue una metodología de despliegue de los requisitos principales de la Norma sobre los procesos genéricos de la empresa.

Figura 4: Comparativa guías de implantación (fuente: elaboración propia).

Al igual que las guías de implantación de las diversas Normas encontradas y estudiadas en antecedentes de este trabajo, la metodología de implantación de la Norma ISO 9001:2015 de esta guía se desarrollara por etapas y para este caso en particular serán 4: 1º Planificación del proyecto, 2º Gestión por procesos y aplicación de requisitos, 3º Desarrollo de la implantación y 4º Revisión.

En la etapa 1º Planificación del proyecto; a modo de introducción se describen los aspectos más relevantes de la nueva versión de la Norma, los principios de la calidad y la correspondencia entre la ISO 9001:2015 y la ISO 9001:2008 (ver capítulo 1.4 de este TFM).

En esta etapa resulta importante definir los motivos por los que la organización desea realizar la implantación de la Norma ISO 9001, seleccionar y entregar la formación correspondiente al coordinador del proyecto de implantación y definir en cuanto tiempo se espera realizar el proyecto.

Desarrollo de la metodología de la guía de implantación.

Etapa 1º Planificación del proyecto:

Es necesario definir los motivos por los que la organización desea realizar la implantación de la Norma ISO 9001:2015. Preguntarse el ¿Por qué?

Algunas de las respuestas posibles a encontrar y que van en concordancia de la Norma serán:

- Exigencia de los clientes.
- La búsqueda de una Mejora de la gestión y de los resultados de la organización.
- Mejora de la imagen de la organización.

La organización debe seleccionar y entregar la formación adecuada al coordinador del proyecto.

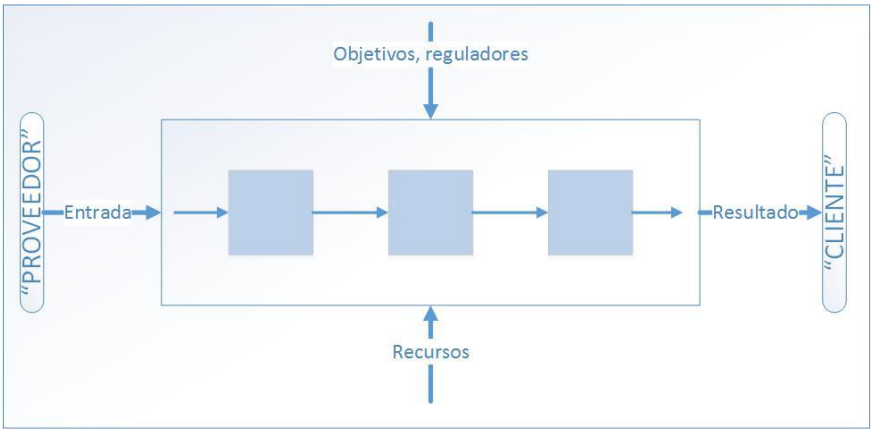
La organización debe definir en cuanto tiempo se espera realizar el proyecto, la duración de este dependerá de la complejidad del sistema y el ritmo de desarrollo. Se recomienda que no coincida con otros proyectos de envergadura en la organización y que a su vez no interrumpa el normal funcionamiento de las actividades dentro de esta.

Es conveniente realizar un cronograma con las etapas de la implantación, existen diversos medios de soporte que ayudan a realizar esta tarea, desde una simple planilla de Excel hasta software de planificación de proyectos que utilizan el diagrama de Gantt (herramienta gráfica para plasmar tiempos de tareas y actividades de un proyecto) como pantalla principal.

A modo de orientación en la figura 5: “Cronograma de implantación” se muestra un ejemplo básico de definición de los tiempos de implantación.

Etapa 2º Gestión por procesos y aplicación de requisitos:

La organización debe determinar los procesos que utiliza para llevar a cabo su misión. Un proceso es un conjunto de actividades interrelacionadas que convierten una entrada en un resultado, utilizando unos recursos, tienen unos objetivos y están reguladas.



Resulta práctico realizar un mapa de procesos genérico de la organización, donde se represente el conjunto de los procesos y sus relaciones a un nivel general. En el figura 7: Mapa de procesos genérico de la organización, se presenta un Modelo de referencia que se utilizara en esta guía de implantación.

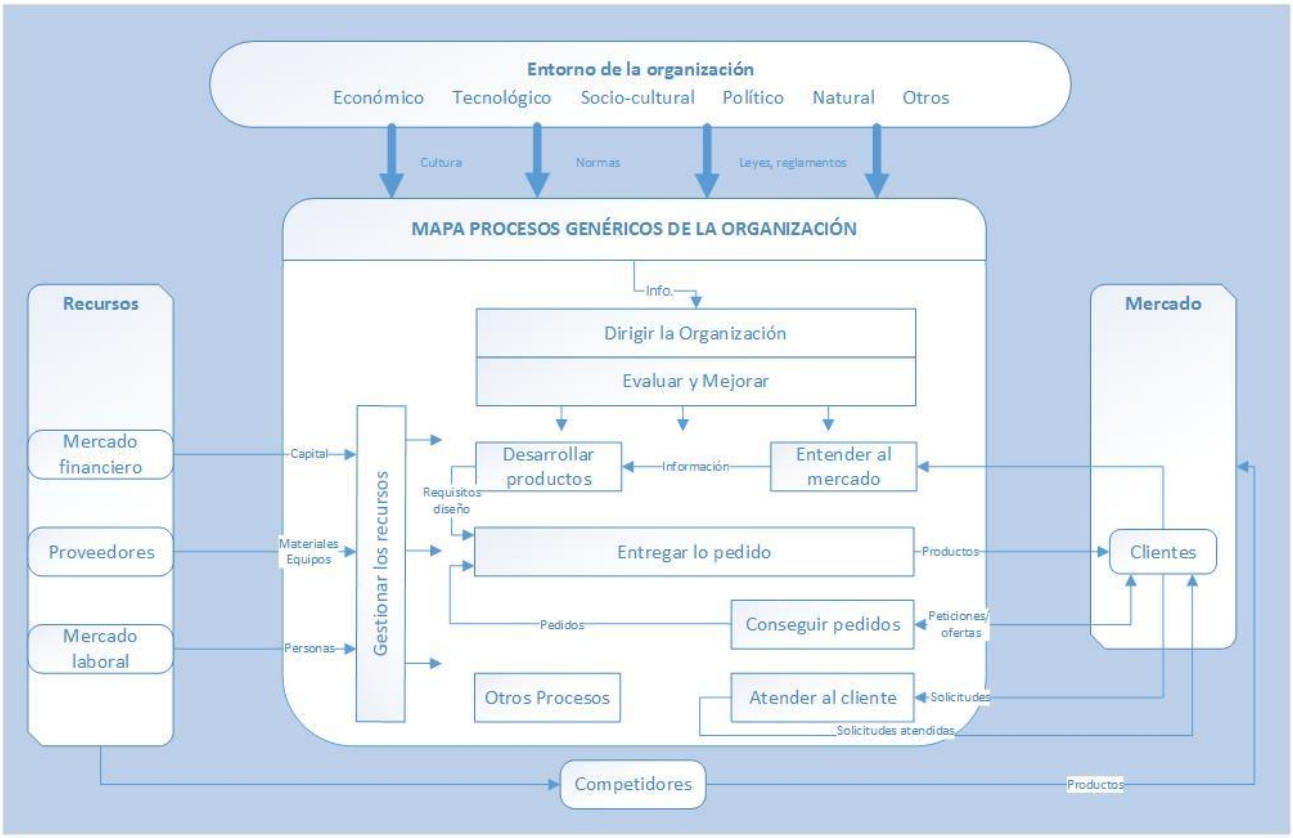


Figura 7: Mapa de procesos genérico de la organización (fuente: Joaquín Cestero Ramos).

El proceso **Dirigir la Organización**, tiene por objetivo principal conseguir que la organización logre su misión. Incluye actividades como: definir la política, organizar la empresa y los objetivos y estrategia de la organización.

El proceso **Gestionar los Recursos**, tiene por objetivo principal proporcionar y mantener los recursos (personas, materiales, equipos, instalaciones, dinero, información, etc.) que necesiten los procesos de la organización. Incluye actividades como: contratación y formación del personal, compras, mantenimiento de los equipos e instalaciones, gestión de la tesorería.

El proceso **Entender el Mercado**, tiene por objetivo principal conocer las necesidades y expectativas de los clientes actuales y potenciales. Incluye actividades como: conversaciones con los clientes, lectura de información sobre el sector de la organización, realización de encuestas, etc.

El proceso **Desarrollar Productos**, tiene por objetivo principal el desarrollo de nuevos productos o modificación de los existentes para satisfacer las necesidades del mercado. Incluye actividades como: diseño, fabricación de prototipos y muestras, realización de pruebas, etc.

El proceso **Conseguir Pedidos**, tiene por objetivo principal lograr que los clientes actuales y potenciales realicen pedidos (encargos, contratos, acuerdos, etc.) a la organización. Incluye actividades como: visitas comerciales, realización de publicidad, exposición en ferias, gestión de ofertas, etc.

El proceso **Atender al Cliente**, tiene por objetivo principal responder a las solicitudes de los clientes. Incluye actividades como: respuesta a consultas, tratamiento de quejas y reclamaciones, servicio posventa (cuando no es la actividad principal de la empresa), etc.

El proceso **Entregar lo Pedido**, tiene por objetivo principal hacer llegar al cliente el producto o servicio en las condiciones (calidad, cantidad, plazo, precio, etc.) acodadas en el pedido (contrato, acuerdo, encargo, etc.). El proceso entregar lo pedido incluye 4 subprocesos:

El subproceso Gestionar los Pedidos, incluye actividades como: recepción, revisión, y planificación del pedido.

El subproceso Realizar el Producto o Servicio, incluye actividades como: fabricación, montaje, instalación, reparación y prestación del servicio. A su vez la prestación del servicio incluye todas las actividades necesarias para llevar a cabo el servicio solicitado, estas pueden utilizar algún producto (tintorería, reparación de vehículos, etc.) o ser completamente intangibles (asesoramiento fiscal, seguros, etc.). En algunos casos también puede existir la actividad de diseño, para una necesidad de cliente en concreto el desarrollo de una solución nueva o novedosa, esta actividad puede ser para productos (diseño de instalación de calefacción) o para servicios (diseño de campaña publicitaria).

El subproceso Distribuir, incluye actividades como: almacenamiento, transporte, entrega.

El subproceso Facturar y Cobrar, incluye actividades como: emisión de facturas, emisión de recibos y letras de cambio.

El proceso **Evaluar y Mejorar**, tiene por objetivo principal conocer el funcionamiento del sistema de gestión de la empresa y mejorarlo en eficacia y eficiencia. Incluye actividades como: recopilar datos, realizar auditorías, revisar el sistema de gestión y realizar acciones de mejora. [13]

Una vez determinados los procesos genéricos de la organización resulta conveniente aplicar o desplegar sobre ellos los requisitos de la Norma, para esto es necesario tener una idea general de las actividades que se hacen en cada proceso y de los requisitos del apartado.

En la Figura 8: "Tabla de aplicabilidad de ISO 9001:2015", se indican los requisitos de la Norma que aplican a cada uno de los procesos. Un requisito se considera aquí que es aplicable a un proceso (señalado con "x") cuando este es el responsable de su cumplimiento, aunque pudieran resultar afectados otros procesos. Por ejemplo, el establecimiento de objetivos es una responsabilidad del proceso Dirigir la organización, pero los objetivos establecidos afectarán a los otros procesos.

TABLA DE APLICABILIDAD **Procesos-Requisitos ISO 9001** **ISO 9001:2015**	**Dirigir la organización**	**Gestionar los recursos**	**Entender al mercado**	**Conseguir pedidos**	**Desarrollar productos**	**Entregar lo pedido**	**Atender al cliente**	**Evaluar y mejorar**
4. Contexto de la organización								
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	X							
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	X							
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	X							
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	X							X
5. Liderazgo								
5.1 Liderazgo y compromiso	X		X					
5.2 Política	X							
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	X							
6. Planificación								
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	X							
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	X							

6.3 Planificación de los cambios	X							
7. Apoyo								
7.1 Recursos		X						
7.2 Competencia		X						
7.3 Toma de conciencia	X							
7.4 Comunicación	X						X	
7.5 Información documentada		X						
8. Operación								
8.1 Planificación y control operacional	X							
8.2 Requisitos para los productos y servicios				X			X	
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios					X			
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente		X						
8.5 Producción y provisión del servicio						X	X	
8.6 Liberación de los productos y servicios	X					X		
8.7 Control de las salidas no conformes	X	X				X		X
9. Evaluación del desempeño								
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación			X					X
9.2 Auditoría interna								X
9.3 Revisión por la dirección								X
10. Mejora								
10.1 Generalidades								X
10.2 No conformidad y acción correctiva								X
10.3 Mejora continua								X

Figura 8: Tabla de aplicabilidad de ISO 9001:2015 (fuente: Joaquín Cestero Ramos)

Se recomienda evaluar el estado inicial de los procesos de la organización en relación con el cumplimiento de los requisitos de ISO 9001:2015 determinando si es conforme (se ajusta completamente al requisito), conforme parcial (se ajusta solo en parte al requisito), no conforme (no cumple con el requisito) o no aplicable.

Etapa 3º Desarrollo de la implantación:

Los procesos que se han identificado en la etapa anterior como parcialmente conformes o no conformes se deben modificar y se deben crear aquellos que no existan. Algunos ejemplos de actividades a realizar son:

- Añadir un elemento a algún documento, como por ejemplo: casilla para firma de revisión de pedidos de clientes.
- Crear o modificar un impreso, como por ejemplo: impreso para anotar resultados de verificaciones.
- Conservar un documento que antes se eliminaba, como por ejemplo: los documentos de los pedidos de los clientes una vez suministrados.
- Realizar una tarea de forma diferente, como por ejemplo: controlar el producto no conforme según la Norma.
- Realizar tareas que antes no se realizaban, como por ejemplo: una auditoria interna o calibrar los instrumentos.

La modificación o rediseño de los procesos para hacerlos conformes a la norma es la tarea principal del proceso de implantación. Implantar la ISO 9001 significa desarrollar el sistema actual de la empresa (compuesto por personas, recursos, procesos, etc., que interactúan) para que cumpla con los requisitos de la norma.

Para implantar la norma de manera satisfactoria es recomendable desplegar los requisitos de esta sobre los diversos procesos y actividades de la organización.

Los requisitos están contenidos en los apartados 4 al 10 de la norma y en sus sub-apartados. Están en frases con la palabra “debe” + un verbo. Una frase con “debe” puede referirse a varios requisitos si afecta a varios verbos en una lista (ejemplo: la organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar…).

Existen varios tipos de requisitos: condicionados (“cuando se aplicable”, “cuando…”), que indican la finalidad (“para”, “con el fin de…”), que indican el momento de aplicación (“antes de…”).

El número total de requisitos son aproximadamente 270, aunque dependerá de la forma de contarlos.

Para facilitar el desarrollo de la implantación se utilizara una metodología de despliegue de los “requisitos principales” de la Norma sobre los procesos genéricos de la organización (definidos en la etapa 2). Los requisitos principales, representan requisitos de los apartados y sub-apartados de nivel 2 o 3 de la norma. En la figura 9: Correspondencia con ISO 9001:2015, se presenta una tabla de 45 requisitos principales que se relacionan con los más de 270 que tiene la norma.

TABLA CORRESPONDENCIA CON ISO 9001:2015			
PROCESO	**N°**	**REQUISITO PRINCIPAL**	**APARTADOS ISO 9001:2015**
Dirigir la Organización	1	(4.1) Comprender la empresa y su contexto	4.1, 4.2
	2	(4.4) Desarrollar el sistema de gestión de la calidad	4.3, 4.4.1
	3	(5.2) Establecer la política de la calidad	5.1.1 b, 7.3 a
	4	(6.2) Establecer y planificar los objetivos de la calidad	6.2, 5.1, 5.2.1 b, 6.2.2, 7.3, 9.3.2 c2
	5	(4.4.1) Diseñar, implementar y gestionar los procesos del SGC	4.4.1, 4.4.2, 8.1
	6	(8.1) Gestionar los procesos operativos	8.1, 4.4.1
	7	(5.3) Asignar responsabilidades y autoridades a los roles	5.3, 4.4.1, 6.3, 8.3.2, 8.6, 8.7.2
	8	(7.4) Determinar las comunicaciones internas y externas	7.4,5.1.1 f, 5.2.2, 6.2.1 f, 8.2.1, 8.4.3
Gestionar los Recursos	9	(7.1.1) Proporcionar los recursos necesarios	7.1.1, 4.4.1 d, 5.1.1 e, 6.2.2 b, 6.3 c, 8.1 e, 8.5.1 b, 9.3.2 d, 9.3.3 d
	10	(7.1.2) Proporcionar personas competentes y concienciadas	7.1.2, 7.2, 7.3, 8.4.3 c, 8.5.1 e
	11	(7.1.3) Disponer de la infraestructura necesaria	7.1.3, 8.5.1 d
	12	(7.1.4) Disponer de un ambiente de trabajo adecuado	7.1.4, 8.5.1 d
	13	(7.1.5) Proporcionar recursos de seguimiento y medición	7.1.5, 8.5.1 d
	14	(7.5) Crear información documentada y controlarla	7.5
	15	(7.1.6) Adquirir los conocimientos necesarios	7.1.6
	16	(8.4.1) Controlar los suministros externos	8.4.1, 8.4.2, 8.4.3
	17	(8.4.3) Comunicar los requisitos a los proveedores	8.4.1, 8.4.2, 8.4.3
	18	(8.4.2) Controlar la conformidad de los suministros de los proveedores	8.4.1, 8.4.2, 8.4.3
	19	(8.7) Controlar el suministro no conforme del proveedor	8.7, 10.2.1
Entender al Mercado	20	(5.1.2) Comprender las necesidades y expectativas de los clientes	5.1.2, 4.2, 9.1.2, 9.1.3 b, 9.3.2 c1
	21	(9.1.2) Realizar el seguimiento de la satisfacción del cliente	9.1.2, 4.2, 5.1.2, 9.1.3 b, 9.3.2 c1

Desarrollar Producto	22	(8.3.1) Disponer de un proceso de diseño	8.1, 8.3.1, 8.3.2, 8.3.3, 8.3.4, 8.3.5, 8.3.6
	23	(8.3.2) Planificar el diseño	8.3.2, 8.3.1, 8.3.3, 8.3.4, 8.3.5, 8.3.6
	24	(8.3.3) Determinar las entradas para el diseño	5.1.2, 8.3.3, 8.3.1, 8.3.2, 8.3.4, 8.3.5, 8.3.6
	25	(8.3.4) Controlar el proceso de diseño	8.3.4, 8.3.1, 8.3.2, 8.3.3, 8.3.5, 8.3.6
	26	(8.3.5) Asegurarse de que las salidas del diseño son adecuadas	8.3.5, 8.3.1, 8.3.2, 8.3.3, 8.3.4, 8.3.6
	27	(8.3.6) Controlar los cambios en el diseño	8.3.6, 8.3.1, 8.3.2, 8.3.3, 8.3.4, 8.3.5
Conseguir Pedidos	28	(8.2.2) Determinar los requisitos para los productos y servicios	8.2.2, 5.1.2, 8.2.4
	29	(8.2.3) Revisar los requisitos antes de ofertar	8.2.3, 8.2.2, 8.2.4
Entregar lo Pedido	30	(8.2.3) Revisar los pedidos antes de aceptarlos	8.2.3, 8.2.2, 8.2.4
	31	(8.5.1) Controlar la producción y la provisión del servicio	8.5.1, 8.5.6
	32	(8.7) Controlar las salidas no conformes	8.7, 10.2.1 a
	33	(8.5.2) Identificar las salidas y su estado de conformidad	8.5.2, 8.5.3, 8.5.4
	34	(8.5.3) Cuidar la propiedad de los clientes y de los proveedores	8.5.3, 8.5.1 c, 8.5.2, 8.5.4
	35	(8.5.4) Preservar las salidas	8.5.4, 8.5.2
Atender al Cliente	36	(8.2.1) Comunicarse eficazmente con los clientes.	8.2.1, 7.4
	37	(8.5.5) Cumplir los requisitos de las actividades posteriores	8.5.5, 5.1.2, 8.2.2
Evaluar y Mejorar	38	(9.1.1) Hacer seguimiento y medición	9.1.1, 4.4.1 c, 9.1.3
	39	(9.1.3) Analizar y evaluar los datos y la información	9.1.3, 4.4.1 c, 9.1.1
	40	(9.2) Realizar auditorías internas	9.2, 9.3.2 c6
	41	(10.1) Determinar oportunidades de mejora	10.1, 10.2
	42	(10.2.1) Reaccionar ante una no conformidad	8.7, 10.2.1a
	43	(10.2) Realizar acciones correctivas	10.2.1, 10.2.2, 9.3.2 c4
	44	(10.3) Mejorar continuamente el SGC	10.3, 9.1.3, 9.3.3
	45	(9.3) Revisar el sistema de gestión de la calidad	9.3

Figura 9: Correspondencia con ISO 9001:2015 (fuente: Joaquín Cestero Ramos)

Se desarrollaran uno a uno los procesos genéricos de la organización (misión/objetivo y actividades) con los respectivos requisitos principales asociados (descripción del requisito principal, sub-apartado de la Norma del cual deriva, otros requisitos relacionados). Se intentara orientar (con ejemplos, esquemas, recomendaciones, etc.) del cómo implementar los requisitos de la Norma, ya que esta última solo dice que es lo que se debe hacer y no el cómo hacerlo.

Proceso Dirigir la Organización:

Misión/Objetivo: Conducir a la organización a cumplir con su misión y alcanzar su visión.

Actividades:

- Recopilar y analizar información del entorno (incluidos los requisitos de las partes interesadas) (4.1, 4.2).
- Diseñar y desarrollar la organización (incluido su SGC y los procesos) (4.4).
- Establecer la política de la empresa (5.2).
- Establecer los objetivos de la empresa (incluidos los de la calidad) (6.2.2).
- Definir estrategias y planes de acción para alcanzar los objetivos (incluidos los de la calidad) (6.2).
- Diseñar el sistema de procesos de la empresa (4.4.1, 6.3, 8.1).

Requisitos Principales:

<u>(4.1) Comprender la empresa y su contexto:</u> este requisito principal deriva del sub-apartado 4.1 de la Norma y además se relaciona con el requisito 4.2.

- La empresa tiene que recopilar y analizar la información relacionada con su contexto externo (entornos: legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social, económico, etc.) y su contexto interno (valores, cultura, conocimientos, desempeño de la organización, etc.).
- La información tiene que ser pertinente a su misión, estrategia y su capacidad para lograr los resultados previstos en su SGC.
- La información también tiene que tratar sobre (4.2) las partes interesadas (clientes, proveedores, etc.) y sus requisitos en relación con el SGC.
- La información tiene que tener un seguimiento de actualización.

La Norma ISO 9001:2015:

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto.

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

La organización **debe realizar** el **seguimiento** y la **revisión** de la información sobre estas cuestiones externas e internas.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

(Consultar detalle en norma).

Orientación para implantación:

Algunas cuestiones que se deberían tener en consideración al analizar el contexto externo de la organización y a tener presente al definir el SGC pueden ser:

¿Qué están ofreciendo los competidores a nuestros clientes y en qué condiciones?

¿Existen herramientas tecnológicas en el mercado que nos permitirían trabajar más eficientemente?

¿Cómo nos afecta el marco legal relativo a nuestros productos y servicios?

¿Cómo afectan en periodo de crisis socioeconómica las restricciones financieras, presupuestarias y de inversión en la planificación del SGC?

Por otro lado algunas cuestiones de carácter interno como: historia, valores de la empresa, métodos de trabajo, régimen laboral de los empleados, estructura de la organización, interrelación entre las áreas, etc. representan la esencia e identidad de la organización y juegan un papel fundamental en el desempeño del SGC. [14]

Para la correcta identificación de estos y otros factores resulta necesario contar con el mayor conocimiento posible sobre nuestro entorno. La pregunta ahora es: ¿Qué metodología y/o herramienta utilizar para analizar el contexto?, cada organización deberá elegir la sistemática más apropiada en función de: las características del contexto (complejidad, interrelaciones, etc.), la naturaleza del producto o servicio, las particularidades organizativas (dimensión, dispersión geográfica, estructura jerárquica, recursos disponibles, etc.).

Algunos métodos a utilizar pueden ser: análisis DAFO, estudios de mercado, análisis de competencia, informes socioeconómicos, etc.

A modo de ejemplo, en vista de su amplio uso y a que está orientado a ayudar en la toma de decisiones estratégicas se describirá el análisis DAFO como una opción (entre varias otras) para realizar el análisis del contexto de la organización.

El análisis **DAFO (Debilidades-Amenazas-Fortaleza-Oportunidades)**, es utilizado como proceso previo a la toma de decisiones. Esta herramienta ayudara a definir el contexto de la organización y a realizar un diagnóstico de la situación actual.

Después de tener claro el objeto del estudio, el propósito es identificar los factores que influyen positiva y negativamente en el desempeño previsto:

i. **Análisis interno:** incluye factores relativos a recursos financieros, conocimiento, estructura organizacional, comunicación interna, tecnologías utilizadas, predisposición al cambio, procesos de toma de decisiones, estrés laboral, etc. Estos factores serán categorizados como:
   a. **Debilidades:** son los aspectos propios de la organización, cuya posición es desfavorable en comparación con otras referencias, en especial con los competidores. Constituyen una desventaja y afectan negativamente al desempeño analizado.
   b. **Fortalezas:** son los aspectos en los que nuestra organización destaca, marcando una diferencia positiva con nuestros competidores. Favorecen el logro de resultados y afectan positivamente al desempeño analizado.

ii. **Análisis externo:** incluye aspectos relativos a actuaciones de los competidores (políticas de precios, campañas publicitarias, fusiones y adquisiciones de compañías, etc.), cambios en la legislación, evolución tecnológica, situación económica, estacionalidad, valores sociológicos, etc. Estos factores serán categorizados como:
   a. **Amenazas:** situaciones externas que podrían ser perjudiciales para el negocio; indicios de un peligro para la organización, para la consecución de sus objetivos, para el fracaso de determinado proyecto.
   b. **Oportunidades:** situaciones convenientes para el negocio, condiciones que pueden resultar más favorables de lo que se espera.

Este método entregara como resultado un plan de acción, decisiones orientadas a utilizar nuestras fortalezas como apoyo a la estrategia, minimizar las debilidades y su eventual impacto, evitar las amenazas o reducir las probabilidad que nos afecten, y sacar el máximo provecho a las oportunidades que nos entrega cada situación.

La otra pregunta que debemos hacernos es: ¿Quiénes son las partes interesadas pertinentes al SGC?, para así poder dar cumplimiento al requisito 4.2 de la ISO 9001:2015.

La norma ISO 9000:2015 define parte interesada como: persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad.

Las partes interesadas pueden tener un impacto significativo en la forma de actuar pasada, presente y futura.

Algunos ejemplos que podrían considerarse como partes interesadas son:

EJEMPLOS DE PARTES INTERESADAS	
Categoría	**Partes Interesadas**
Propiedad	Accionistas
Personal	Sindicato, Personal de fábrica, Personal directivo, Familia de los empleados, Personal externo.
Proveedores y Subcontratistas	Proveedores de equipos, Servicio de limpieza, Servicio de logística
Clientes	Clientes finales, Distribuidores, Grandes superficies comerciales, Minoristas.
Administración Pública	Administración local, Administraciones autonómicas, Administraciones Nacionales
Competidores	Competidores locales, competidores internacionales.
Medio ambiente	Grupos ecologistas
Asociaciones Sociales	Asociaciones de consumidores, ONG's, Grupos políticos
Comunicación Local	Vecinos, Empresas locales
Sociedad	Consumidores, Medios de comunicación

Para el análisis de las partes interesadas se pueden seguir las siguientes acciones:

1. Identificar las partes interesadas y sus necesidades.
2. Identificar su capacidad de influencia e impacto (evaluar la relevancia o pertinencia).
3. Establecer canales de comunicación (a través de los cuales se mantendrá esa relación futura).
4. Realizar seguimiento de la información relevante (necesidades y requisitos van cambiando).

Sera necesario integrar las expectativas y necesidades de las partes interesadas en las políticas y estrategias de la organización.

Algunas preguntas para realizar la identificación de las partes interesadas pueden ser:

¿Qué personas o grupos tienen influencia en el desempeño de la empresa?

¿Qué personas o grupos pueden verse afectados por las operaciones de la empresa?

¿Con quienes tiene la empresa responsabilidades legales, financieras u operativas?

Para la identificación de las necesidades y expectativas se pueden realizar las siguientes cuestiones:

¿Cuáles son las expectativas o intereses de las PI con respecto a las actividades de la empresa?

¿Cuáles son las expectativas o intereses de la empresa con respecto a cada PI?

¿En qué medida puede afectar cada PI a las actividades de la empresa?

¿En qué medida puede afectar mi organización a estas PI?

¿Qué PI son prioritarias?

Este análisis permite priorizar las PI e identificar las expectativas de ambas partes señalando caminos de posibles estrategias de la empresa para con sus PI.

Para analizar y evaluar la capacidad de influencia y relevancia que las PI poseen y el grado de interés que demuestran por las estrategias de la empresa se pueden establecer criterios de evaluación como el de la figura 12: Matriz Interés v/s Capacidad de Influencia.

		Interés	
		Bajo	**Alto**
Capacidad de Influencia	**Bajo**	A Mínimo esfuerzo	B Mantenerlos informados
	Alto	C Mantenerlos satisfechos	D Agentes clave

Priorizar esfuerzos
Incorporar necesidades y requisitos

Los esfuerzos se priorizan en función del cuadrante de la matriz en que se ubica cada una de las PI identificadas:

- Grupo A: requieren esfuerzos y supervisión mínimos.
- Grupo B: requieren información. Pueden ser importantes para influenciar a otros.
- Grupo C: son poderosos, pero su nivel del interés en las estrategias de la empresa es bajo. Son generalmente pasivos, aunque pueden emerger repentinamente como resultado de ciertos acontecimientos, moviéndose a la posición del grupo D. Mantenerlos satisfechos.
- Grupo D: agentes claves, son poderosos y altamente interesados en las estrategias de la empresa. Incorporar necesidades y requisitos.

También es necesario definir los canales de comunicación para conocer sus demandas (necesidades, expectativas y requisitos).

Definir la forma de relación se compone de:

- Responsable del diálogo con cada PI.
- Método de relación que se utilizará (correo, teléfono, encuestas, etc.).
- Interlocutor en el grupo de interés (si es que se conoce).
- Las demandas se cumplimentan y actualizan constantemente.

Así se puede ir construyendo un mapa de dialogo como el que se muestra en la figura 13: mapa de dialogo partes interesadas, que es una herramienta sencilla y que puede ser de gran ayuda para implantar el requisito 4.2 de la norma (Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas).

Categoría	Partes Interesadas (PI)	Descripción Características	Temas de Interés		Requerimiento de relación (resultado matriz)	Forma de relación			
			Para la PI	Para la empresa		Responsable de la empresa	Método de relación	Interlocutor en el grupo de interés	Demandas

Figura 13: Mapa de dialogo partes interesadas.

<u>(4.4) Desarrollar el sistema de gestión de la calidad:</u> este requisito principal deriva del sub-apartado 4.4 de la Norma y además se relaciona con los requisitos 4.4.1 y 4.3.

- Un SGC es la organización (o parte de esta) considerada como un sistema que tiene unos límites (alcance), unos elementos (liderazgo, estrategia, procesos, recursos, organización, etc.) y unas relaciones entre ellos.
- La organización debe determinar el alcance del SGC considerando (4.3): las cuestiones externas e internas, los requisitos de las partes interesadas, los productos y servicios de la empresa.
- El alcance se ha de documentar, indicando: productos, servicios, justificación de los requisitos no aplicables.
- La organización ha de establecer (tener un carácter permanente), implementar (poner en práctica), mantener (sus características, haciendo seguimiento y evaluación) el SGC.
- La organización ha de mejorar continuamente el SGC; en su conveniencia y eficacia, mediante actividades recurrentes (no puntuales) para lograr oportunidades de mejora (análisis de datos, auditorías, etc.).

La Norma ISO 9001:2015:

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.

La organización **debe determinar** los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance.

(Consultar mayor detalle en la norma).

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.

4.4.1 La organización **debe establecer, implementar**, **mantener** y **mejorar** continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

Orientación para implantación:

Es necesario que el ámbito del SGC esté determinado claramente, y que se mantenga información documentada sobre las actividades cubiertas y los centros en los que se realizan.

Generalmente en una organización sencilla, sin gran variedad de productos proporcionados o servicios prestados, el SGC cubre toda la actividad.

Pero otras veces puede haber una clara diferenciación de líneas de negocio o puede que la actividad se desarrolle en un gran número de emplazamientos. En estas situaciones, el alcance del SGC puede ser parcial, y esto se debe principalmente a dos razones:

- Debido a que su implementación dentro de la organización se lleve a cabo de forma gradual, siguiendo una planificación y extendiéndose en diferentes fases.
- Debido a que la organización haya decidido limitar el alcance del SGC ha determinado producto o servicio, por motivos contractuales, comerciales, de control interno, etc.

Es válido aclarar que el alcance de la implantación del SGC puede ser mayor que el alcance de una futura certificación. Y es conveniente distinguir entre ambos conceptos:

- Alcance del SGC de una organización: está basado en la naturaleza de los productos y servicios de una organización, para los que esta toma la decisión de implantar los requisitos de la norma. Incluye todos los procesos y actividades necesarias para la consecución del producto final o servicio.
- Alcance de una certificación: descripción del alcance del SGC (o parte de este), que se somete voluntariamente a una evaluación de un ente certificador.

Una cuestión que puede aparecer es: ¿se puede excluir la aplicación de un requisito de la norma?, esto solo se podría hacer en circunstancias en que la organización no tenga capacidad o responsabilidad para la aplicación de un requisito y siempre que no se afecte la conformidad del producto o servicio ni la satisfacción del cliente. Todo lo anterior debe quedar muy bien identificado y justificado (información documentada).

Un ejemplo podría ser: la exclusión de los requisitos relativos al diseño y desarrollo en una organización que no tiene la posibilidad de modificar, en ningún grado, las características del producto o servicio.

(4.4.1) Diseñar, implementar y gestionar los procesos del SGC: este requisito principal deriva del sub-apartado 4.4.1 de la Norma y además se relaciona con los requisitos 4.4.2 y 8.1.

- La organización ha de determinar los procesos que son necesarios para lograr los objetivos que afectan a la calidad.
- Además ha de: determinar sus entradas (materia, información, energía, que las actividades del proceso con los recursos convierten en salida) y sus salidas (resultado previsto, puede ser producto o servicio); determinar su secuencia (orden en que los procesos han de actuar) e interacción (forma en que la salida de un proceso afecta a otro); determinar y aplicar criterios (normas, reglas, requisitos, que se deben cumplir para que un proceso logre los resultados

previstos) y métodos (formas de hacer algo que se utilizan para llevar a cabo el proceso y obtener los resultados buscados).

- La organización ha de: determinar y proporcionar recursos (ver 7.1 de la norma) (personas, materiales, maquinarias, etc. necesarios para el funcionamiento de los procesos); asignar las responsabilidades y autoridades (ver 5.3); abordar los riesgos y oportunidades (ver 6.1); evaluar los procesos (determinando el grado en que los procesos logran los resultados previstos, implementando cambios si es necesario); conseguir mejorar el desempeño de los procesos.
- Se deben preparar los documentos necesarios para la gestión y operación de los procesos.

La Norma ISO 9001:2015:

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.

4.4.1 La organización **debe establecer, implementar**, **mantener** y **mejorar** continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización **debe determinar** los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización.

(Consultar mayor detalle en la norma).

Orientación para implantación:

El enfoque basado en procesos es una de las claves fundamentales para el desempeño de un SGC.

La norma ISO 9000:2015 describe este principio como: "Se alcanzan resultados coherentes y previsibles de manera más eficaz y eficiente cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente. El sistema de gestión de la calidad consta de procesos interrelacionados. Entender cómo este sistema produce los resultados permite a una organización optimizar el sistema y su desempeño".

El comprender correctamente este principio, ayuda a las organizaciones a obtener de la actividad los resultados pretendidos (eficacia) y a optimizar el uso de métodos y recursos necesarios para conseguir los resultados (eficiencia).

Pero ¿Cómo identificar, clasificar y agrupar los procesos?, aunque generalmente conocemos bien las actividades que se desarrollan en nuestra organización, al realizar el ejercicio de identificarlas como procesos es recomendable descartar las actividades innecesarias. Luego es útil categorizar el resto (considerados ya como procesos) en función del tipo de resultado que proporcionan.

Los criterios de clasificación pueden variar en cada organización.

En esta guía de implantación en la Etapa 2º Gestión por procesos y aplicación de requisitos, se presenta un "mapa de procesos genérico de la organización" (ver figura 7 de esta guía) donde se

aprecia la representación gráfica de los procesos, la secuencia y sus interrelaciones principales, junto a las relaciones con el entorno.

Otro aspecto a tener en consideración es el seguimiento y medición de los procesos, según indica la norma en su apartado 4.4.1 c, la organización debe "determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos. Este aspecto clave para asegurar la eficacia del SGC se desarrollara en el requisito principal 9.1.1.

La descripción que el apartado 4.4 proporciona sobre los aspectos fundamentales para gestionar los procesos, incluye en su apartado f "abordar los riesgos y oportunidades de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1".

En el ámbito de los SGC, se habla de riesgo y oportunidades para hacer referencia a la influencia de la incertidumbre sobre la consecución de los resultados esperados de los procesos.

Pueden existir circunstancias que dificultan (riesgos) o favorecen (oportunidades) la consecución de los resultados previstos del SGC y afecten la eficacia de los procesos.

Para estar en una mejor posición de conseguir los resultados que se pretenden, resultara necesario al momento de definir y planificar un proceso considerar los riesgos y oportunidades potenciales.

El enfoque a procesos se verá reforzado gracias al pensamiento basado en riesgos.

Respecto a hasta dónde documentar los procesos, es la organización la que debe decidir qué información documentada necesita para la operación eficaz de los procesos.

(5.2) Establecer la política de la calidad: este requisito principal deriva del sub-apartado 5.2 de la Norma y además se relaciona con los requisitos 5.1.1 b, 7.3 a.

- La política de la calidad es el conjunto de "intenciones y dirección de una organización en la realización con la calidad, como las expresa formalmente su alta dirección".[0]
- Ha de ser apropiada al propósito (misión) y contexto de la organización y apoyar su estrategia.
- Ha de servir de marco de referencia para definir los objetivos de la calidad.
- Ha de incluir un compromiso: de cumplir con los requisitos aplicables y de mejora continua del SGC.
- Debe estar disponible como un documento, comunicarse (difusión en la organización: reuniones, carteles, sitio web, etc.), entenderse (comprobar su entendimiento porque las acciones y decisiones son coherentes con ella) y aplicarse (acciones y decisiones tomadas deberían apoyarse en la política de la calidad definida).

La Norma ISO 9001:2015:

5 Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 b La alta dirección **debe demostrar** liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización.

5.2 Política

5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad

La alta dirección **debe establecer, implementar y mantener** una política de la calidad.

(Consultar mayor detalle en la norma).

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

(Consultar mayor detalle en la norma).

Orientación para implantación:

La política de la calidad es la herramienta de la alta dirección para establecer los principales ejes del SGC.

Vale mencionar primeramente que la Norma ISO 9000:2015 define Alta Dirección como: "persona o grupo de personas que dirige y controla una dirección al más alto nivel". Y según el apartado 5.1.1 de la ISO 9001:2015, la alta dirección es quien debe "demostrar liderazgo y compromiso respecto al SGC". Los líderes en una organización son aquellas personas capaces de convencer y dirigir al resto a alcanzar unas metas, haciendo uso de la motivación y no de la imposición.

Ejemplos de cómo puede quedar demostrada la implicación de la alta dirección puede ser:

- la inclusión en la memoria anual de los aspectos más significativos del SGC y de sus resultados.
- Informes internos emitidos por la dirección.
- Difusión de la revisión del sistema.
- Participación en el análisis de problemas.
- Intervención en la gestión de reclamaciones.
- Reuniones periódicas con los empleados en las que se explican los logros del sistema y las áreas de mejora.
- Participación en foros y encuentros relativos a la calidad.

La demostración más clara de que la alta dirección lidera el SGC es lograr su integración con los procesos de negocio y con la estrategia de la organización.

La política y los objetivos de la calidad no deben ser ajenos al plan de marketing, plan estratégico o al plan de gestión de la organización.

Volviendo al punto de la política de la calidad, el mensaje más importante a transmitir por esta es el compromiso. Debe quedar sumamente claro el propósito de cumplir los requisitos del SGC y la determinación para la mejora continua.

En su contenido deben establecerse los fundamentos estratégicos, las directrices en las cuales apoyarse para concretar y desplegar los objetivos de la calidad.

Así por ejemplo, una organización en uno de los factores (entre otros) que podría basar su estrategia es en promover la internacionalización de su actividad. La política de la calidad recogerá este propósito general, y en el momento de planificar los objetivos de la calidad (6.2), estos se concretaran en valores medibles a alcanzar por medio de determinadas acciones. En la figura 14: Política de la calidad como marco para establecer objetivos, se ilustra un ejemplo de esto.

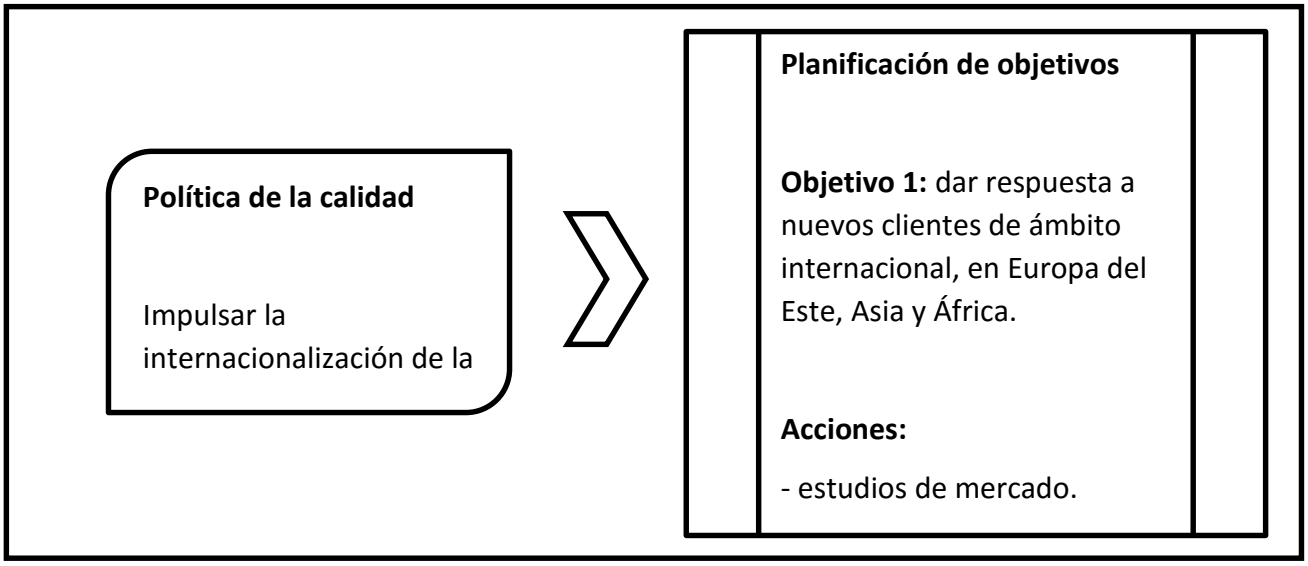


Figura 14: Política de la calidad como marco para establecer objetivos (fuente: AENOR).

Al igual que una definición adecuada, es importante el tipo de difusión y aplicación de la política de la calidad. Debe evitarse un contenido muy genérico y abstracto, para que sea entendido por la organización. Las personas a las cuales se les comunica la política tienen que ver en ella cuáles son los intereses reales de la alta dirección respecto al SGC.

Independiente del soporte a utilizar, la política de la calidad debe estar como información documentada del SGC.

(6.2) Establecer y planificar los objetivos de la calidad: este requisito principal deriva del sub-apartado 6.2 de la Norma y además se relaciona con los requisitos 5.1, 5.2.1 b, 6.2.2, 7.3, 9.3.2 c2.

- Como objetivos se deben indicar aquellos resultados (situaciones o estados) que se desean alcanzar con relación a la calidad. Se han de hacer en las funciones y niveles como por ejemplo: organización, proyecto, proceso, departamento, producto, persona.
- Deben ser coherentes con la política de la calidad, esto implica que han de mostrar un compromiso de mejora continua con el SGC.
- Los objetivos: deben ser medibles (poder precisar con claridad si se han alcanzado o no, como los del tipo Sí/No); se deben seguir con una frecuencia adecuada (para intentar corregir las desviaciones lo antes posible); se deben comunicar al personal implicado en su logro, se han de actualizar para así ajustarlos por motivos internos y externos; se han de documentar.
- Un plan para conseguir los objetivos ha de definir: actividades a realizar; responsabilidad para cada actividad; recursos necesarios para llevar a cabo las actividades; calendario de ejecución de las actividades (en especial la fecha de finalización); forma de evaluación de los resultados de manera que se pueda determinar si se han logrado o no los objetivos.

La Norma ISO 9001:2015:

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

6.2.1 La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.

Los objetivos de la calidad deben:

a) Ser coherentes con la política de la calidad; b) ser medibles; c) tener en cuenta los requisitos aplicables; d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente; e) ser objeto de seguimiento; f) comunicarse; g) actualizarse, según corresponda.

La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.

6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:

a) Qué se va a hacer; b) qué recursos se requerirán; c) quién será responsable; d) cuándo se finalizara; e) cómo se evaluarán los resultados.

Orientación para implantación:

Los objetivos de la calidad representan una de las principales vías para alcanzar la mejora en un SGC. Dada una situación inicial, se propone alcanzar un mejor resultado.

Algunos ejemplos de objetivos de la calidad pueden ser:

- Reducir en un 10% el número de reclamaciones de los clientes.
- Mejorar la satisfacción del cliente pasando de 7 a 8/10.
- Reducir el tiempo medio de entrega de un pedido en 1 día.

Los aspectos sobre los que se fijan los objetivos de la calidad deben guardar relación, de alguna forma, con los requisitos del producto o servicio y el aumento de la satisfacción del cliente. Existen distintos tipos de objetivos:

- Objetivos que persiguen una situación que favorezca el cumplimiento de los requisitos del producto o servicio.
- Objetivos para mejorar la satisfacción del cliente.
- Objetivos que buscan aumentar la eficacia en los procesos (mayor capacidad para obtener los resultados previstos).
- Objetivos que buscan lograr resultados deseados utilizando los recursos de forma más racional (mejorar la eficiencia).

En esta nueva versión de la norma se intenta dejar muy clara la importancia de la planificación para el establecimiento de objetivos de calidad. Para realizar esta tarea de la mejor forma es importante definir:

i. El objeto de la mejora y a qué situación se pretende llegar, evitando frases muy genéricas (como: “mejorar la calidad del servicio”, “ser más eficientes”, etc.).
ii. Las acciones a realizar para conseguir el objetivo, sus responsables, los plazos en los cuales deben ejecutarse y los recursos que serán necesarios.
iii. El seguimiento sobre el avance de esta planificación: la frecuencia de análisis de este avance puede tener distinta periodicidad para los diversos objetivos dependiendo de la naturaleza de estos. El resultado del análisis serán las decisiones relacionadas con la definición y planificación del objetivo.
iv. La forma y los criterios a seguir para evaluar su cumplimiento: esto significa que al final del plazo definido para cumplir con el objetivo hay que ser capaz de concluir sin ambigüedades si se ha logrado la mejora.

En la figura 15: objetivo de la calidad, se muestra esquemáticamente a modo de ejemplo el tipo de información que debe mantenerse respecto a la planificación de los objetivos. [14]

PLANIFICACIÓN DE OBJETIVOS DE LA CALIDAD					
OBJETIVO DE LA CALIDAD:	Mejorar la enseñanza del idioma inglés, asegurando que al final los niños conocen en inglés números, colores, objetos, familia, cuerpo humano.				
Acción	**Responsable**	**Fecha inicio**	**Seguimiento/ Resultado**	**Fecha final**	**Recursos**
Definir objetivos del programa / Taller	Dirección-Consejo escolar	20xx-05-15	20xx-05-30	20xx-05-30	2 Reuniones
Contratar educación bilingüe especialista en educación infantil idiomas.	Dirección-Consejo escolar	20xx-05-30	20xx-07-01	20x-07-01	Presupuesto proceso selección. Presupuesto salarial.
Determinar método de enseñanza, actividades, y criterios de evaluación.	Educador especialista - Claustro - Dirección	20xx-07-01	20xx-08-15	20xx-08-15	10 jornadas
Programar sesiones y horarios	Dirección-Consejo escolar	20xx-07-01	20xx-08-01	20xx-07-31	1 reunión
Impartición del Taller	Educador especialista	20xx-09-15	Trimestral, diciembre-marzo-junio	20xx-06-31	Según programa
Evaluación sobre el grado de cumplimiento del objetivo: **Fecha:** 20xx-09-01 Sesión de evaluación con los niños de los diferentes grupos, con fichas y juegos sobre los contenidos del taller y registro de los resultados en informe individual según formato. **Resultado global:**					

Figura 15: Objetivo de la calidad (fuente: AENOR).

El o los soportes a utilizar pueden ser de diversos tipos, como: informes, actas de reunión, aplicaciones informáticas, cuadros de mando, modelos para seguimiento de proyectos, etc.

(8.1) Gestionar los procesos operativos: este requisito principal deriva del sub-apartado 8.1 de la Norma y además se relaciona con el requisito 4.4.1.

- Por gestionar se entiende: planificar y controlar los procesos operativos diseñados e implementados (ver 4.4.1). Y los procesos operativos son los necesarios para: la provisión de los productos y servicios (aprovisionar, diseñar, fabricar, etc.) e implementar las actividades

indicadas en el apartado 6 (6.1: abordar riesgos y oportunidades; 6.2: establecer objetivos; 6.3: planificar los cambios).

La Norma ISO 9001:2015:

8.1 Planificación y control operacional

La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:

a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios; b) el establecimiento de criterios para: 1) los procesos; 2) la aceptación de productos y servicios; c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios; d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios; e) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para: 1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado; 2) demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.

Orientación para implantación:

El objetivo principal de este requisito es dejar muy claro lo que se debe tener en consideración al momento de planificar los procesos operacionales, esto significa los procesos que dan como resultado el producto o servicio, ya sea que se ejecuten dentro de la organización o se contrate externamente.

Primeramente (8.1 a) se debe tener claro cuál ha de ser el resultado del proceso y cuáles son los requisitos que ha de cumplir. Al planificar un proceso de fabricación (como por ejemplo: tapones de botella), los requisitos principales del producto serán las características físicas, de composición química, de funcionamiento, etc. Y además se debe considerar los requisitos de carácter legal o reglamentario: higiénicos-sanitaros, de seguridad, etc.

Al planificar un proceso de prestación de un servicio será un poco más complicado distinguir entre las actividades propias del proceso de las que representan los resultados finales del servicio recibido por el cliente.

Además de haber determinado cuál es el producto o servicio a obtener, se han de establecer los criterios de funcionamiento para los procesos y los criterios de aceptación del producto o servicio.

Al igual que en todo tipo de planificación, para poder asegurar que el proceso se llevara a cabo de la forma que se desea, se ha de determinar cuáles serán los recursos necesarios.

También ha de definirse los controles que se van a implementar en el proceso, para asegurar la obtención del producto o servicio conforme. Estos controles serán actividades de seguimiento y medición. Un ejemplo podría ser el proceso de "atención al público en un centro comercial", y en cuanto al requisito del tiempo máximo de espera del cliente antes de ser atendido, podría ser: establecer que cuando la cola es de más de 4 clientes para 2 dependientes, que estos le avisen a un compañero para que los apoye.

Con respecto a la medición del proceso, ha de decidirse qué aspectos conviene medir y que indicadores ofrecen sistemáticamente la información sobre la capacidad y el desempeño del proceso.

Finalmente se ha de determinar el grado y tipo de información documentada que será necesario mantener y conservar en relación con el proceso. El principal objetivo es tener la confianza suficiente en que las actividades se ejecutarán como se tienen previstas y poder evidenciar que se cumplen los requisitos establecidos.

(5.3) Asignar responsabilidades y autoridades a los roles: este requisito principal deriva del sub-apartado 5.3 de la Norma y además se relaciona con los requisitos 4.4.1, 6.3, 8.3.2, 8.7.2.

- Un rol es una función que ha de desempeñar uno o varios puestos de trabajo. Y más específicamente, los roles pertinentes son todos aquellos que participan en el SGC.
- La alta dirección ha de conseguir que los roles pertinentes se asignen, comuniquen y entiendan en relación a: lo que deben hacer (responsabilidad; cuales son las funciones que tienen obligación de realizar y cuyo resultado han de responder) y lo que pueden hacer (autoridad; acciones que tienen derecho a realizar y qué decisiones pueden tomar).
- Debe existir un equilibrio entre responsabilidad y autoridad para que no se produzcan conflictos.

La Norma ISO 9001:2015:

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.

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

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional; b) asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas; c) informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1); d) asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización; e)asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifica e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.

Orientación para implantación:

Las funciones y responsabilidades han de estar muy bien definidas. Las personas que componen la organización deben saber cuál es el papel que cumplen en el SGC y en los procesos que forman parte de este.

De la misma forma debe conocerse cuál es la autoridad correspondiente para llevar a cabo las funciones asignadas. La autoridad que posee cada miembro de la organización ha de ser coherente con las funciones a realizar, esto quiere decir, debe entregarse el poder de decisión suficiente para conseguirse los resultados esperados.

Puede resultar útil poner por escrito una descripción de los diferentes puestos de trabajo que incluya las funciones y la responsabilidad-autoridad, comúnmente llamado "Descripción de Puesto de Trabajo".

Es posible comprender la asignación de funciones, responsabilidades y autoridades como una parte fundamental de los procesos del SGC. Y afrontar su planificación con un adecuado enfoque a riesgos, para así tener la capacidad de adelantarse a eventuales situaciones en las que los responsables de determinadas funciones no estarán disponibles (como por ejemplo: bajas médicas, viajes de trabajo, vacaciones, etc.), contemplando la posibilidad de otras personas asuman las tareas o decisiones correspondientes.

En relación a la mantención de información documentada y el soporte a utilizar, es responsabilidad de cada organización definir qué tan detallada y descriptiva deberá ser. Algunos métodos por los que se asignen, comuniquen y entiendan las funciones, responsabilidades y autoridades pueden ser:

- Descripción de puestos de trabajo, organigramas, manuales de acogida.
- Inclusión en procedimientos o fichas de procesos.
- Acciones formativas.
- Periodos de prueba supervisados, en los que se realizan las actividades.
- Restricción de acceso y gestión de permisos en los sistemas de información.

(7.4) Determinar las comunicaciones internas y externas: este requisito principal deriva del sub-apartado 7.4 de la Norma y además se relaciona con los requisitos 5.1.1 f, 5.2.2, 6.2.1 f, 8.2.1, 8.4.3.

- La comunicación es el intercambio mutuo de información entre dos partes (emisor y receptor). Cuando se planifique una comunicación se ha de determinar: qué (el contenido, mensaje, de la comunicación); cuándo (el momento en que se ha de hacer la comunicación); a quién (el destinatario de la comunicación); como (el medio, la manera en que se ha de hacer la documentación); quién (el emisor-receptor de la información).

- La información existente se ha de completar con información sobre temas de la calidad de la empresa, como por ejemplo:
    - Importancia de una gestión eficaz de la calidad (5.1.1 f).
    - Política y objetivos de la calidad (5.2.2, 6.2.1 f).
    - Logro de los objetivos de la calidad
    - Problemas y acciones de mejora.
- Ha de darse un especial tratamiento a la comunicación con el cliente (8.2.1) y los proveedores (8.4.3).

La Norma ISO 9001:2015:

7.4 Comunicación

La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan: a) que comunicar; cuándo comunicar; c) a quién comunicar; d) como comunicar; e) quién comunica.

Orientación para implantación:

De la misma forma que se requieren políticas y modelos que rijan la estrategia corporativa en diversos ámbitos, es importante también que se establezcan las directrices a seguir para la comunicación interna y externa. Puede resultar útil hacerse las siguientes cuestiones: ¿se está haciendo un uso eficaz del correo electrónico?, ¿se gestionan adecuadamente las reuniones?, ¿se conoce con exactitud lo que se le está transmitiendo al cliente?

El uso eficaz de la comunicación interna logra un clima laboral favorable para la toma de conciencia de las personas dentro de la organización y además un efecto objetivamente beneficioso sobre la eficacia de la gestión.

La comunicación desde la dirección y mandos hasta los niveles inferiores (vertical descendente) generalmente transmite pautas para la realización del trabajo y los criterios que se tomaran para su valoración. Y esta debe ser muy clara y estructurada.

La comunicación transmitida por las personas de todos los niveles hacia la dirección (vertical ascendente) además de fomentar la participación del personal y su motivación, se puede convertir en una fuente muy importante para la futura toma de decisiones.

En relación a la comunicación horizontal, ha de buscar una relación fluida y clara entre los distintos departamentos para evitar los cuellos de botella en los procesos transversales. El trabajo en equipo facilita la comunicación entre el personal de las distintas direcciones y genera el ambiente propicio para el desarrollo esperado de los procesos.

Algunos aspectos propios del SGC en los que la eficacia de la comunicación juega un papel fundamental son:

- Cómo queda patente el compromiso de la alta dirección con el sistema: en las fases iniciales de la implantación, es primordial comunicar cuales han sido las motivaciones principales que han generado tal decisión (comerciales, control interno, diferenciación con la competencia, introducción en nuevos mercados, etc.).
- Qué opinan nuestros clientes de mi organización: para poder esperar una actitud generalizada de orientación al cliente, se debe transmitir de forma interna la información recopilada relacionada a la satisfacción al cliente.
- Cuáles son los resultados de las auditorías: resultados comunicados a la dirección pertinente (9.2) y conocidos por las personas afectadas.
- Las interacciones en los procesos.

Por otro lado la comunicación externa, se trata de una forma más amplia en esta versión de la norma. El éxito de las relaciones con las partes interesadas pertinentes para la organización, se basa principalmente en una adecuada comunicación con ellas.

Algunas acciones a implementar por las organizaciones para buscar una comunicación externa exitosa, pueden ser:

- Gestionar las apariciones en los medios.
- Revisar los contenidos de la página web.
- Conocer cuál es la información exterior respecto a nuestra actividad.
- Patrocinar eventos de impacto público.
- Incluir en las campañas publicitarias la transmisión de los valores corporativos.

Proceso Gestionar los recursos:

Misión/Objetivo: Proporcionar y mantener los recursos (personas, materiales, equipos, instalaciones, dinero, información, etc.) que necesitan los procesos de la organización.

Actividades:

- Contratación y formación del personal (7.1.2)
- Compras (7.4)
- Adquisición y mantenimiento de la infraestructura (equipos, instalaciones, etc.) (7.1.3)
- Proporcionar y mantener las condiciones (7.1.4)
- Gestión de la tesorería
- Deshacerse de los recursos.

Requisitos Principales:

<u>(7.1.1) Proporcionar los recursos necesarios:</u> este requisito principal deriva del sub-apartado 7.1.1 de la Norma y además se relaciona con los requisitos 4.4.1 d, 5.1.1 e, 6.2.2 b, 6.3 c, 8.1 c, 8.5.1 b, 9.3.2 d, 9.3.3 c.

- Determinar y proporcionar los recursos de todo tipo necesarios para el SGC.

La Norma ISO 9001:2015:

7.1 Recursos

7.1.1

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

La organización debe considerar: a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes; b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.

La organización ha de valorar que recursos son necesarios en su SGC y en todos sus procesos.

Para cumplir con lo anterior serán necesarios también identificarlos recursos con los que no cuenta internamente (por limitaciones de capacidad o decisión estratégica), algunos ejemplos de situaciones pueden ser:

- Tener la necesidad de personal externo que cuente con cualificación para actividad específica.
- Tener la necesidad de alquilar maquinaría solo para hechos puntuales.
- Utilizar instalaciones de terceros en los que la organización presta servicio (ejemplo: local en un centro comercial).

Estas y otras posibles situaciones han de estar consideradas en el SGC para así poder tener disponibles los diversos recursos en el momento y forma en que se requieren.

(7.1.2) Proporcionar personas competentes y concienciadas: este requisito principal deriva del sub-apartado 7.1.2 de la Norma y además se relaciona con los requisitos 7.2, 7.3, 8.4.3 c, 8.5.1 e.

- Se han de proporcionar las personas competentes y concienciadas necesarias para el SGC (7.1.2).
- Estudiar el trabajo a realizar y determinar que competencia (educación, formación y experiencia) necesitan tener las personas que lo han de hacer.
- …

La Norma ISO 9001:2015:

7.1.2 Personas

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

7.2 Competencia

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

7.3 Toma de conciencia

La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de: a) la política de la calidad; b) los objetivos de la calidad pertinentes; c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño; d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

Orientación para implantación:

Hay actividades en que el número de personas que intervienen es variable, y donde la asignación adecuada de los recursos personales es fundamental, algunas situaciones como estas pueden ser:

- El número de personas en las líneas de caja de un supermercado.
- El número de operadores que prestan en cada momento un servicio de atención telefónica.
- El número de repartidores en una empresa de comida rápida a domicilio.

Por otro lado cambios como: reestructuraciones organizativas, altas o bajas en la cartera de clientes, incorporación de nuevos productos o servicios, etc. influyen en la asignación de personal en una organización.

Es común reflejar la necesidad de personas en una organización en: organigramas, planificaciones de servicios, documentación de los procesos, informes sobre dimensionamiento de plantilla, etc.

Según la norma ISO 9000:2015 el término “competencia” es la “capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos.

La organización debe asegurarse de que el grado en que las personas aplican sus habilidades, formación, educación y experiencia en sus funciones, favorece la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

El punto de inicio es la determinación de las funciones y responsabilidades (5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización). Una vez realizado lo anterior es posible seguir una sistemática para asegurar la competencia de las personas en sus puestos de trabajo (según apartado 7.2 de la norma) cumpliendo los siguientes puntos:

1° Determinar la competencia necesaria para cada función.

2° Conocer la competencia real que poseen las personas.

3° Planificar acciones para adquirir y desarrollar la competencia necesaria.

4° Evaluar la eficacia de las acciones.

A modo de ejemplo en la figura 16: Competencia, se muestra esquemáticamente como abordar la aplicación del apartado 7.2.

Puesto:	**Función:**
Administrativo Comercial.	Atención telefónica de pedidos.
Competencia necesaria para la función:	
▪ conocimientos: procesos de la empresa, catálogos, tarifas. ▪ habilidades personales: trato cordial, capacidad de organización, comunicativo. ▪ experiencia: 2 años en funciones que requieran contacto directo con el cliente. ▪ titulación: formación profesional en gestión administrativa o similar.	
Competencia real de la persona:	
▪ competencia inicial: cumple el perfil del puesto. ▪ seguimiento de la competencia: se constata un aumento de reclamaciones de clientes, por la atención telefónica recibida en la delegación xx. Analizadas las quejas, el responsable del centro concluye que es necesario reforzar la competencia de los administrativos comerciales en comunicación telefónica.	
Plan de acciones para adquirir / desarrollar competencia:	
▪ se planifica un curso de atención telefónica para las personas del centro. ▪ objetivo específico del curso: mejorar la atención telefónica en la delegación xx. ▪ método de evaluación: revisión de las reclamaciones del cliente y encuesta de satisfacción antes y después de la acción formativa.	
Evaluación de eficacia de las acciones:	
▪ analizada la información relativa a las reclamaciones de clientes en la delegación xx y las encuestas de satisfacción, se observa una evolución favorable respecto a la atención telefónica. La acción formativa se considera eficaz.	

Figura 16: Competencia (fuente: AENOR).

Existen gran cantidad de herramientas metodológicas (con sistemáticas que abarcan los cuatro puntos anteriores) para realizar la evaluación de forma periódica del desempeño de las personas en sus puestos de trabajo. Para lograr una correcta alineación entre los métodos y las estrategias de la organización, es importante cumplir con aspectos como:

- buena definición de objetivos por puestos de trabajo (medibles, que supongan retos, y que sean alcanzables).
- sistema de compensaciones que sea objetivo y conocido previamente.
- criterios de valoración y ponderación conocidos por todas las partes.
- orientación de las evaluaciones hacia la mejora continua (estableciendo acciones a realizar en cada periodo para mejorar desempeño).
- Identificación de aspectos positivos y áreas de mejora en las evaluaciones.
- confianza entre evaluador y evaluado.

Otro aspecto importante de este requisito principal es el que se relaciona con el apartado 7.3 de la norma (Toma de conciencia), existen una serie de condiciones y valores de la organización que ayudan a la toma de conciencia de las personas que la componen:

- **Comunicación**: juega un papel fundamental para la toma de conciencia. Transmitir con claridad lo que espera la alta dirección del trabajo de las personas, informar de los resultados de la gestión, de los cambios que afectan a la organización, etc., refuerza el grado de compromiso del personal.
- **Participación:** factor clave, especialmente en implantación del SGC. Contar con la colaboración activa de los distintos implicados en cada proceso en el momento de su definición, les hará sentirse responsables de los resultados.
- **Trabajo orientado a objetivos:** el lograr una meta concreta, conocida con antelación y alcanzable, ayuda a que la persona que realiza el trabajo tenga más claro cuál es el valor que entrega a la organización.
- **Equipo:** trabajar en equipo crea una identidad común, ayuda a conocer perspectivas distintas sobre un mismo asunto, y motiva al compromiso de cada individuo.
- **Desarrollo profesional:** las personas demuestran una mejor disposición al esfuerzo si vislumbran una situación que les recompense satisfactoriamente (posibilidad de carrera profesional en el seno de la organización).

Mientras más presente se encuentre la adopción de estos valores en la organización, mayor grado de concienciación podrá obtenerse en las personas para asumir su rol en el SGC.

(7.1.3) Disponer de la infraestructura necesaria: este requisito principal deriva del sub-apartado 7.1.3 de la Norma y además se relaciona con el requisito 8.5.1 d

- Se ha de determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de los procesos y alcanzar la conformidad de los productos y servicios.

La Norma ISO 9001:2015:

7.1 Recursos

7.1.3 Infraestructura

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

Orientación para implantación:

La infraestructura es el conjunto de instalaciones, equipos, servicios de apoyo y tecnologías necesario para el funcionamiento de la organización.

La infraestructura requerida por la organización será diferente dependiendo de la actividad, los tipos de procesos de producción o la prestación del servicio a los que dará soporte. En la figura 17:

“Infraestructura según sectores” se muestran algunos ejemplos de elementos significativos y genéricos para ayudar en el entendimiento del apartado 7.1.3.

Sectores	Tipo de infraestructura predominante
Agricultura, ganadería, silvicultura, alimentación, etc.	▪ Maquinaría agrícola, cintas, tolvas, bombas, generadores, instalaciones de riego, depósitos, equipos de ordeño, desbrozadoras, aserraderos, cortadoras, embutidoras, envasadoras, autoclaves, picadoras, etc. ▪ Establos, plantas de faenado, silos, corrales, plantas de sacrificio, secaderos, plantas de procesamiento, etc. ▪ Tractores, camiones, etc.
Industria siderúrgica, metalúrgica, química, construcción, textil, automovilística, aeroespacial, etc.	▪ Maquinaria pesada, trituradoras, molinos, bombas, engranajes, moldeadoras, plegadoras, prensas, equipos de soldadura, inyectoras, enrolladoras, excavadoras, bulldozers, paletizadores, máquinas de pruebas, robots industriales, etc. ▪ Hornos, acerías, plantas de producción, almacenes, naves industriales. ▪ Camiones, remolques, carretillas.
Comercio, servicios personales, públicos y empresariales, hostelería, ocio, actividades financieras, etc.	▪ Equipos informáticos, servidores (incluidos en internet o nubes), software, bases de datos. ▪ Salas, despachos, oficinas, almacenes, locales públicos, cocinas industriales, establecimientos comerciales, etc. ▪ Vehículos.
Transporte, distribución, logística, etc.	▪ Sistemas inteligentes de almacenamiento, estanterías fijas y móviles, palets, montacargas, software de control de stock, contenedores, etc. ▪ Almacenes y centros de distribución, oficinas comerciales, etc. ▪ Camiones, transpaletas, carretillas elevadoras, vehículos de guiado automático, etc.

Figura 17: Infraestructura según sectores (fuente: AENOR).

Además de determinar y proporcionar la infraestructura necesaria, se debe mantener. Cada organización sigue un sistemática para realizar mantenimiento a su infraestructura. Para abordar el mantenimiento de la infraestructura existen cuatro principales enfoques y del más básico al más completo son:

- Mantenimiento correctivo.
- Mantenimiento preventivo.
- Mantenimiento predictivo.
- Mantenimiento proactivo.

Cada uno de estos niveles de mantenimiento implica un grado adicional de inversión, por lo mismo se requiere de un análisis particularizado de cada organización, máquina o equipo para determinar qué tipo de mantenimiento será el más adecuado a implantar.

(7.1.4) Disponer de un ambiente de trabajo adecuado: este requisito principal deriva del sub-apartado 7.1.4 de la Norma y además se relaciona con el requisito 8.5.1 d

- Se ha de determinar, proporcionar y mantener el ambiente de trabajo (entorno) necesario para la operación de los procesos y alcanzar la conformidad de los productos y servicios.

La Norma ISO 9001:2015:

7.1 Recursos

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

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

Orientación para implantación:

El ambiente de trabajo es el "conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo" (ISO 9000:2015). En el ámbito de la calidad lo que se debe asegurar es que las condiciones en las que se llevan a cabo los procesos son adecuadas para que el producto o servicio sean conformes.

En el apartado 7.1.4 aparecen algunos ejemplos de condiciones ambientales que podrían afectar a los requisitos del producto o servicio:

- De naturaleza física: temperatura, calor, humedad, iluminación, flujo de aire, higiene, ruido, etc.
- De tipo psicológico: estrés, agotamiento, problemas emocionales, etc.
- De tipo social: confrontación laboral, discriminación en el lugar de trabajo, etc.

Los factores de naturaleza física son más fáciles de controlar, estos pueden ser medidos objetivamente con los medios que por lo general están a disposición de la propia organización y comprobar si están dentro de los parámetros que se requieren para determinado ambiente de trabajo. Estos factores a veces están regulados por legislación o reglamentación debido a alto

impacto en algunos productos y servicios. Además los factores psicológicos y sociales también pueden influenciar de manera importante al producto y servicios.

Algunos ejemplos donde los distintos factores influencian al ambiente de trabajo pueden ser:

- Durante el proceso de elaboración de alimentos como el jamón serrano, en su etapa de salación, es importante mantener la temperatura entre 0 °C y 4 °C y la humedad relativa entre 75% y 95% para obtener determinadas características específicas del producto.
- En el centro de atención de ciudadanos para gestiones administrativas de un ayuntamiento, además de controlarse la temperatura, ruido, luminosidad, etc. del ambiente de trabajo, también ha de tenerse en cuenta la influencia en la calidad del servicio prestado el estado emocional del gestor que atiende al ciudadano o una posible situación de estrés laboral.

Algunas medidas para evitar el riesgo que determinadas situaciones afecten negativamente el servicio prestado podrían ser:

- Asignación de tareas amplias, para evitar el aburrimiento por trabajos demasiado simples.
- Rotación de puestos entre el personal.
- Optimizar la distribución de la carga del trabajo.
- Mantener una adecuada gestión de los descansos y horario de las actividades.

(7.1.5) Proporcionar recursos de seguimiento y medición: este requisito principal deriva del sub-apartado 7.1.5 de la Norma y además se relaciona con el requisito 8.5.1 b.

- La organización debe proporcionar los recursos de seguimiento y medición que aseguren la validez y fiabilidad de los resultados al verificar si un producto o servicio es conforme. Tendrá que asegurase de que cualquier recurso es adecuado y está en condiciones de uso. Para ello le realizará el mantenimiento (incluidos ajustes) que requiera.
- A un recurso de medición que se le exija trazabilidad en la medición, la organización tendrá que: calibrarlo (para determinar su incertidumbre), verificarlo (contrastarlo con otro similar de mayor exactitud), protegerlo (contra desajustes, daños o deterioro) e identificarlo.

La Norma ISO 9001:2015:

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1 Generalidades

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

(Consultar mayor detalle en la norma).

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe: a) calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados,…

(Consultar mayor detalle en la norma).

Orientación para implantación:

Existen pequeñas diferencias entre los conceptos de “seguimiento” y “medición”:

Seguimiento es cuando se determina el estado del producto o servicio, en diferentes etapas o momentos de su realización. Para ello, puede ser necesario verificar, supervisar u observar de forma crítica. Medición es el proceso para determinar un valor, que generalmente es el valor de una magnitud.

Independientemente del tipo de comprobación que se crea más adecuada en cada momento, será útil realizar las siguientes preguntas:

1° ¿Sobre qué características de mi producto o servicio necesito realizar seguimiento o medición y en qué momento?, “la organización debe implementar las disposiciones planificadas en las etapas adecuadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios” (8.6).

2° ¿Qué recursos necesito para realizar el seguimiento o medición sobre el producto o servicio?, instrumentos de medición, métodos de observación o supervisión, inspección, software, etc.

3° ¿Cómo me aseguro de que los recursos utilizados para el seguimiento y medición son adecuados y de que los resultados son fiables?, el modo dependerá del equipo, método, o técnica utilizado y la criticidad de la característica del producto o servicio sobre el que se está realizando el seguimiento o la medición.

4° ¿En qué casos necesito mantener la trazabilidad de las mediciones sobre el producto o servicio?, la trazabilidad de una medición se trata de poder relacionar la medición con un patrón de referencia y asegurar que los resultados de la medición son trazables. Hay principalmente dos causas en las que puede ser necesario mantener la trazabilidad de las mediciones: porque existe algún requisito al respecto por parte del cliente, o porque la propia organización la necesita para confiar en la validez de una medición.

5° Para aquellas mediciones en las que es necesario mantener su trazabilidad, ¿qué hay que considerar sobre los equipos de medición?, la norma requiere verificar (comparar el resultado que mide nuestro equipo de medición, con el obtenido por un patrón de referencia, y si los resultados coinciden se puede considerar que el equipo queda verificado) y/o calibrar (requiere adicionalmente que en la comparación se evalúen los errores de mediada) el equipo.

(7.5) Crear información documentada y controlarla: este requisito principal deriva del sub-apartado 7.5 de la Norma.

- Se ha de crear la información documentada (ID) requerida por la ISO 9001:2015 y la que la empresa considere necesaria. Cuando se cree o actualice la ID se ha de asegurar la adecuación de (7.5.2): la identificación y descripción (título, fecha, referencia, etc.); el formato (idioma, gráficos, etc.) y el soporte (papel, electrónico, muestra física, etc.); la revisión y aprobación de su conveniencia y adecuación.
- La ID se ha de controlar para que (7.5.3): esté disponible (donde y cuando se necesite); sea idónea para su uso; esté protegida (uso inadecuado, pérdida de integridad).

La Norma ISO 9001:2015:

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

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

7.5.2 Creación y actualización

(Consultar mayor detalle en la norma).

7.5.3 Control de la información documentada

(Consultar mayor detalle en la norma).

Orientación para implantación:

Las cualidades más importantes que debería aportar la documentación a un SGC son: flexibilidad y valor añadido. Lo fundamental es la información de la que se dispone y no tanto el soporte utilizado para documentar, este último puede ser: material impreso, audiovisual, informático o electrónico, figuras, maquetas, etc.

Ahora, ¿cuál es la información documentada mínima para un SGC? 1. La requerida por la ISO 9001:2015 y 2. La que necesite cada organización para asegurar la eficacia del sistema.

La norma utiliza dos términos cuando hace referencia a la ID que se requiere: “Mantener información documentada”, y “Conservar información documentada”.

El término “Mantener información documentada” se refiere a la ID necesaria para establecer cómo llevar a cabo la actividad correspondiente (documentos).

El término “Conservar información documentada” se refiere a la ID necesaria para evidenciar cómo se ha llevado a cabo la actividad correspondiente.

En la figura 18: “información documentada de la norma”, se muestra una tabla con la ID que se cita en los diferentes apartados de la norma.

Cláusula	Mantener (documentación)	Conservar (registros)
4.3 Determinación del alcance del SGC	El alcance del SGC de la organización.	
4.4 Sistemas de gestión de la calidad y sus procesos	Información documentada para apoyar la operación de sus procesos.	Información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.
5.2 Política	La política de la calidad.	
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Los objetivos de la calidad	
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición		Cuando la trazabilidad de las mediciones sea un requisito…, el equipo de medición debe: a) Verificarse o calibrarse, o ambas…; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación.
7.2 Competencia		Evidencia de la competencia.
8.1 Planificación y control operacional	Determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para: a) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado. b) demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.	Determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para: a) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado. b) demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios		a) los resultados de la revisión. b) cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios		Asegurarse de que cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada.
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:… j) la información documentada necesaria para demostrar que se ha cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.	Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:… j) la información documentada necesaria para demostrar que se ha cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.
8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo		La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo		Controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que: …se conserva la información documentada de estas actividades.
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo		Conservar información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo		a) Los cambios del diseño y desarrollo. b) Los resultados de las revisiones. c) La autorización de los cambios. d) Las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.
8.4 Control de los procesos, productos, y servicios suministrados externamente		Criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones

8.5.2 Identificación y trazabilidad		La información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos		La información documentada sobre lo que ha ocurrido.
8.5.6 Control de los cambios		Los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria para que surja la revisión.
8.6 Liberación de los productos y servicios		a) Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. b) Trazabilidad a las personas que han autorizado la liberación.
8.7 Control de las salidas no conformes		La organización debe conservar la información documentada que: a) describa la conformidad. b) describa las acciones tomadas. c) describa las concesiones obtenidas. d) Identifique la autoridad que ha decidido la acción con respecto a la no conformidad.
9.1 Seguimiento, medición, análisis, y evaluación		La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad. La organización debe conservar la información documentada como evidencia de los resultados.
9.2 Auditoría interna		Evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección		Conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.
10.2 No conformidad y acción correctiva		a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción posterior tomada. b) los resultados de cualquier acción correctiva.

Figura 18: Información documentada de la norma (fuente: AENOR).

A partir de lo expuesto en la figura anterior, es la organización la que debe decidir cuáles son sus necesidades adicionales (de mantener documentos / conservar registros) para lograr la eficacia del SGC (cumplimiento de todos sus requisitos). La organización deberá tomar decisiones para equilibrar:

- El grado de control interno de la actividad y el logro de los resultados pretendidos.
- El grado de confianza de mantener información documentada.
- El coste y esfuerzo de mantener información documentada.

Una cuestión que puede aparecer es: ¿qué se debe entender cuando la norma pide "determinar"?, un requisito del tipo "la organización debe determinar…" y que no se acompañe expresamente de la necesidad de mantener o conservar información documentada, no necesariamente debe generar un documento o registro, pero si debe haber evidencias que respalden ese cumplimiento.

A modo de resumen los controles a realizar sobre la información documentada según lo que indica la norma son:

- Identificar la información documentada al crearla o actualizarla.
- Elegir un soporte adecuado para su uso.
- Revisar y aprobar la información documentada antes de su distribución.
- Asegurar que está disponible para quien la necesita.
- Protegerla respecto a su confidencialidad, pérdida (ejemplo: a través de copias de seguridad), daños, etc.
- Asegurar una distribución y acceso adecuados (permisos, control de acceso, etc.).
- Preservarla en condiciones adecuadas (archivo, conservación, almacenamiento, custodia) y manteniendo su legibilidad.
- Controlar los cambios (ejemplo: mediante números de versión).
- Identificar y controlar la información documentada de carácter externo que necesitemos (legislación, documentos de proveedores, documentos sectoriales, etc.).
- Proteger la información documentada que evidencie la actividad (registros) de cualquier alteración no intencional o no controlada.

(7.1.6) Adquirir los conocimientos necesarios: este requisito principal deriva del sub-apartado 7.1.6 de la Norma.

- Se han de determinar los conocimientos necesarios para: la operación de los procesos, y lograr la conformidad de los productos y servicios. El conocimiento es información que la empresa utiliza para lograr sus objetivos. Permite resolver un determinado problema o tomar una decisión.

La Norma ISO 9001:2015:

7.1.6 Conocimientos de la organización

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

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

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

Orientación para implantación:

El conocimiento existente en la organización es un recurso más para realizar la actividad. Del mismo modo que cualquier otro activo, el conocimiento requiere una cierta gestión para asegurar su disponibilidad, cuando resulta necesario y por quien lo necesita.

Las personas van adquiriendo conocimientos, y el éxito de la organización, en parte, dependerá del grado en que las personas comparten su aprendizaje. Algunas buenas prácticas que favorecen lo anterior son:

- Realización de reuniones de seguimiento.
- Realización de foros internos de debate.
- Documentación compartida.
- Registro de lecciones aprendidas tras el cierre de proyectos.
- Identificación de las fuentes externas de conocimiento.
- Protección de la propiedad intelectual.
- Presentación de casos de éxito.
- Difusión interna sobre nuevos casos de éxito.
- Integración de los sistemas de información.

(8.4.1) Controlar los suministros externos: este requisito principal deriva del sub-apartado 8.4.1 de la Norma y además se relaciona con los requisitos 8.4.2 y 8.4.3.

- Se han controlar los suministros externos (productos, servicios y procesos) para asegurarse de que son conformes a los requisitos.

La Norma ISO 9001:2015:

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.1 Generalidades

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.

La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando: …

(Consultar mayor detalle en la norma).

8.4.2 Tipo y alcance de control

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.

Orientación para implantación:

Los requisitos de provisión externa abarcan, no solo la compra del producto, sino también la subcontratación de servicios o procesos de la organización.

Se debe considerar cómo afectan las compras o la subcontratación al producto o servicio que ofrecemos.

Para asegurar una gestión eficaz de la relación con el proveedor se han de establecer criterios para su evaluación, selección, seguimiento y reevaluación como los que se muestran en la figura 19: "Control de proveedores".

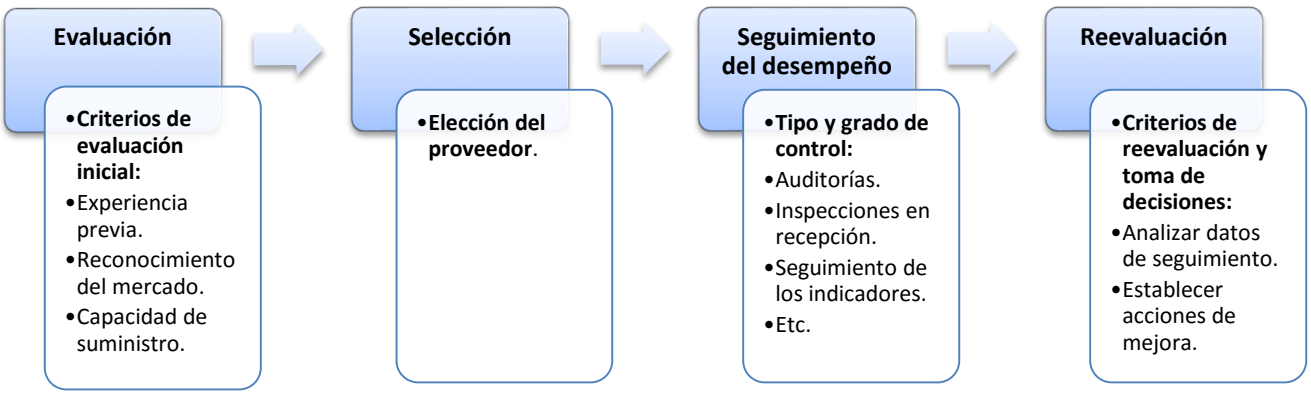


Figura 19: Control de proveedores.

La organización es la responsable ante su cliente del desempeño de un proveedor externo, por esto resulta necesario llevar un control suficiente para su evaluación y selección.

Los criterios a considerar para elegir a un proveedor u otro deben estar claramente establecidos y deben orientarse a conseguir el cumplimiento de los requisitos del producto y servicio. La organización debe valorar cuestiones como: reconocimiento en el mercado, localización, flexibilidad, capacidad de suministro, nivel organizativo, solvencia financiera, posibles experiencias previas, etc. Y también criterios de carácter económico (precio, forma, plazos de pago, etc.).

Una vez que se ha decidido con qué proveedores va a trabajar, la organización debe definir qué seguimiento sobre su desempeño es adecuado.

El seguimiento puede llevarse a cabo por medio de: inspecciones del producto; auditorías u otro tipo de visitas a las instalaciones del proveedor; acompañamiento "in situ" en la prestación de un servicio; calidad percibida por el personal de la organización; análisis de indicadores de procesos; no conformidades detectadas, etc.

El grado de control debe ser adecuado al impacto del producto, servicio o proceso suministrado, en nuestro cliente.

Es importante tener en cuenta que la relación con los proveedores debe basarse en la confianza mutua.

(8.4.3) Comunicar los requisitos a los proveedores: este requisito principal deriva del sub-apartado 8.4.3 de la Norma y además se relaciona con los requisitos 8.4.1 y 8.4.2.

- Antes de realizar un pedido a un proveedor, la empresa ha de asegurarse de que la información contiene los requisitos adecuados.

La Norma ISO 9001:2015:

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.3 Información para los proveedores externos

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.

… (Consultar mayor detalle en la norma).

Orientación para implantación:

Los requisitos del producto, servicio o proceso que subcontrata deben estar previamente definidos por la organización, para que en el momento en que se comuniquen al proveedor (contrato, pedido, etc.) no aparezca ninguna duda. Esta descripción debe incluir el nivel de calidad requerido, los criterios que se utilizaran para aceptar o no el resultado de la provisión, y los métodos de seguimiento que se utilizaran para verificar su desempeño.

La comunicación con el proveedor también ha de llevarse a cabo para compartir la información obtenida de la experiencia, del seguimiento que se le realiza y del resultado de las revaluaciones.

Proceso Entender al Mercado:

Misión/Objetivo: Conocer las necesidades y expectativas de los clientes actuales y potenciales.

Actividades:

- Definir los métodos a utilizar.
- Recopilar la información.
- Analizar la información.
- Difundir los resultados.

Requisitos Principales:

<u>(5.1.2) Comprender las necesidades y expectativas de los clientes:</u> este requisito principal deriva del sub-apartado 5.1.2 de la Norma y además se relaciona con los requisitos 4.2, 9.1.2, 9.1.3 b, 9.3.2 c1.

- La dirección ha de hacer que se determine con la frecuencia apropiada: lo que los clientes necesitan y esperan (voz del cliente) de los productos y servicios de la empresa; y averiguar en qué medida quedan satisfechos.

La Norma ISO 9001:2015:

5.1.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que: a) se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables; b) se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente; c) se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.

Orientación para implantación:

El cliente es el foco principal de la norma ISO 9001. El objetivo primordial del SGC es cumplir sus requisitos y aumentar su satisfacción.

La alta dirección no solo debe garantizar que los procesos estén definidos de una forma adecuada, sino además conseguir una predisposición clara hacia el cliente en las diferentes actividades que se llevan a cabo en la organización.

Algunos ejemplos que podrían ayudar al cumplimiento de este requisito son:

- Mecanismos ágiles para detectar los cambios en las expectativas del cliente permitirán reaccionar a tiempo y adecuar la planificación de los procesos para mantener y aumentar su satisfacción.
- Que las personas que intervienen en procesos intermedios, sin contacto directo con el cliente, conozcan la repercusión de su actividad en los requisitos finales del producto o servicio.
- Una difusión adecuada de la información sobre la satisfacción del cliente, para que toda la organización se entere de los puntos fuertes y los aspectos a mejorar.

(9.1.2) Realizar el seguimiento de la satisfacción del cliente: este requisito principal deriva del sub-apartado 9.1.2 de la Norma y además se relaciona con los requisitos 4.2, 5.1.2, 9.1.3 b, 9.3.2 c1.

- En la satisfacción del cliente influyen varios factores: imagen de la empresa, calidad del producto, plazos de entrega, precio, etc.
- Para medir el grado de satisfacción del cliente hay que tener en cuenta su percepción, por lo tanto, conviene utilizar métodos directos (entrevistas, encuestas, observación, foros, redes sociales, etc.) y métodos indirectos (número de felicitaciones o quejas, aumento o disminución de las ventas, garantías, etc.).

La Norma ISO 9001:2015:

9.1.2 Satisfacción del cliente

La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.

Orientación para implantación:

La satisfacción del cliente radica en sus percepciones y opiniones como consecuencia de la experiencia de compra. La organización puede lograr que su cliente quede satisfecho tanto por la calidad objetiva del producto o servicio que le ofrece, como también por cómo el cliente valora las condiciones en las que se le proporciona (trato personal, buena disposición, resolución de incidencias, etc.).

La satisfacción del cliente se relaciona con sus percepciones y sus expectativas, así tenemos que: Grado de satisfacción = Percepción – Expectativas. Cuando las expectativas del cliente son muy altas, es más difícil lograr su satisfacción.

Cuando el grado de satisfacción es alto (se superan las expectativas del cliente), se produce en él un efecto sorpresa que potencia el recuerdo favorable de su compra y, genera un vínculo de fidelidad con la organización.

Uno de los métodos más empleados para obtener información sobre la satisfacción del cliente son las encuestas de satisfacción. Existen muchos factores que deben tomarse en cuenta y que pueden resultar decisivos para que una encuesta de satisfacción sea provechosa. Algunos de estos factores son:

- El canal utilizado.
- Diseño del cuestionario.
- El interlocutor.
- El momento y frecuencia de realización de la encuesta.
- Motivar al cliente.
- Selección de los clientes.

De forma complementaria pueden utilizarse otros métodos para conocer la percepción del cliente: aprovechar las reuniones para recoger su opinión; conocer el punto de vista del personal que tiene mayor contacto con el cliente; realizar estudios de mercado, sistemas de recogida de sugerencias, etc.

Proceso Desarrollar Productos:

Misión/Objetivo: Desarrollar productos o modificar los existentes para satisfacer las necesidades del mercado.

Actividades:

- Diseño.
- Fabricación de prototipos y muestras.
- Realización de pruebas.

Requisitos Principales:

<u>(8.3.1) Disponer de un proceso de diseño:</u> este requisito principal deriva del sub-apartado 8.3.1 de la Norma y además se relaciona con los requisitos8.1, 8.3.2-6.

- La empresa ha de disponer de un conjunto de actividades relacionadas provistas de los recursos adecuados para el diseño de los productos y servicios de los que sea responsable. El proceso ha de: establecerlo (las actividades deben tener un carácter permanente); implementarlo (ponerlo en práctica, pasar del plan a la realidad); y mantenerlo (haciendo seguimiento y evaluación de su rendimiento, corregirlo y modificarlo de ser necesario).

La Norma ISO 9001:2015:

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1 Generalidades

La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.

Orientación para implantación:

Proceso Conseguir Pedidos:

Misión/Objetivo: Lograr que los clientes actuales y potenciales realicen pedidos. Conseguir demanda del producto o servicio.

Actividades:

- Preparar la "proposición de valor": conjunto de atributos del producto y de la empresa que tienen "valor" para el cliente (está dispuesto a pagar por ellos).
- Comunicar la "proposición de valor" al mercado (8.2.1 a): visitas comerciales, realización de publicidad (catálogos, anuncios, etc.), exposición en ferias o salones, presencia en internet (sitio web, redes, foros, etc.), otros.
- Gestionar las ofertas (8.2.2, 8.2.3, 8.2.4).

Proceso Entregar lo pedido:

Misión/Objetivo: Hacer llegar al cliente el producto o servicio en las condiciones (calidad, cantidad, plazo, precio, etc.) acordadas en el pedido (contrato, acuerdo, solicitud, etc.).

Actividades:

- Gestionar los pedidos (8.2.2, 8.2.3, 8.2.4).
- Realizar el producto o servicio.
- Distribuir.
- Facturar y cobrar.
- …

Proceso Atender al cliente:

Misión/Objetivo: Responder debidamente a las solicitudes de los clientes “antes”, “durante” y “después” de la entrega del producto.

Actividades:

- Recibir la solicitud.
- Analizar la solicitud.
- Tratar la solicitud.
- Ejemplos: consultas, información, atención de garantías, servicio posventa, quejas y reclamaciones, etc.

Proceso Evaluar y Mejorar:

Misión/Objetivo: Conocer el funcionamiento del sistema de gestión de la organización y mejorarlo en eficacia (lograr los objetivos) y eficiencia (con los mínimos recursos).

Actividades:

- Recopilar y analizar datos e información (9.1.2, 9.1.3).
- Realizar auditorías internas 9.2.
- Revisar el sistema de gestión 9.3.
- Realizar acciones de mejora 9.3.

Etapa 4º Revisión:

Una vez que los cambios en la política, los procesos (y sus actividades), la organización, etc. estén debidamente implementados y asimilados por la organización será necesario comprobar que:

- Se han llevado a cabo según se había previsto y cumplen con la ISO 9001:2015. Esto se puedo realizar haciendo auditorías internas, que servirán de base para la declaración de la conformidad de una empresa.
- Son adecuados, es decir, se consiguen los resultados sin resultar burocráticos, inflexibles o lentos. Si existiera alguna deficiencia se debe corregir.

Con los datos de las auditorías internas y el resto de la información se debe hacer la revisión del sistema de gestión de la calidad por la dirección y finalmente determinar si el SGC está preparado para presentarlo a evaluación para conseguir la certificación de la Norma ISO 9001:2015.

En la figura XX: "flujo revisión" se ve esquemáticamente la etapa de revisión.

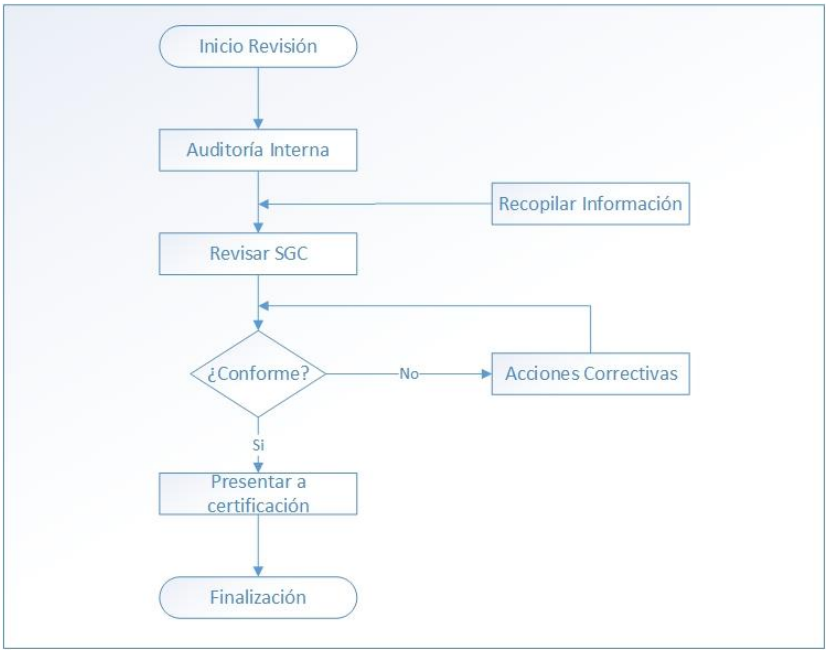


Figura 20: Flujo revisión.

La certificación es un servicio por el cual una entidad independiente adquiere confianza mediante una auditoría de que la organización cumple la norma ISO 9001:2015.

Se recomienda contactar al organismo certificador con al menos 2 meses de antelación a la fecha deseada de certificación.

Para seleccionar al organismo certificador se pueden tomar en consideración factores como: si posee o no acreditación de la ENAC; coste completo (ciclo de 3 años) de la certificación, etc.

En la auditoría de certificación se recomienda: Asegurar que las personas clave de la organización están disponibles; mostrar una actitud colaboradora; desarrollar la actividad de manera habitual, etc.

Referencias bibliográficas

[0] International Standard Organization. (2015). Norma ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad, Fundamentos y vocabulario.

[1] International Standard Organization. (2015). Norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad, Requisitos.

[2] ISO Tools Excellence. (2016). *¿Qué cambios ha experimentado ISO 9001 desde su primera versión?* Recuperado de: <https://www.isotools.org/2016/01/31/que-cambios-ha-experimentado-iso-9001-desde-su-primera-version/>

[3] E – book ISO 9001:2015. El futuro de la Calidad…

[4] Marcos, T. (diciembre 2015). *Conoce toda la verdad: ISO 9001:2015*. Recuperado de: <https://www.youtube.com/watch?v=PkxwhGByS3M/>

[5] Revista de la Asociación Española para la Calidad…

[6] Pérez Valencia V., Mira Llosa M.T. Guía didáctica de Implantación de un Sistema de gestión de Prevención de riesgos Laborales Certificable para Medianas empresas Con procesos de Mejora continua. Universitat Politècnica de València. Escuela Técnica Superior de Ingeniería del Diseño.

[7] International Standard Organization Chile. Recuperado de: <http://guiaiso50001.cl/implementacion/>

[8] Garau Salas, J. Guía Para La Implantación De La Norma De Gestión De La Calidad Para Las ONG. Segunda Edición.

[9] Rincón R.D. (2002). Modelo para la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la Norma ISO 9001. *Revista Universidad EAFIT, 126.*

[10] Acevedo J.R., Erazo L.A., Guzmán L.G., Rodríguez A.P. (2009). Guía Práctica Para La Implementación De Un Sistema De Gestión De Calidad En Pymes.

[11] Teruel Cabrero M., Lapresta Domínguez J.M., Rosell Martínez N., Camas Losilla P., Diestre Bernad A.J., Marco Pérez J.M. (2006). Guía para la implantación de un sistema de gestión de calidad en I.E.S. que imparte Formación Profesional en Aragón basado en la norma ISO 9001-2000. Departamento de Aragón.

[12] Albero Vilaplana R., Albert Payá J., Gomicia Giménez M., Navas Ramírez C., Poves Espí J.A. (2005). Guía Para La Implantación De Un Sistema De Gestión De Calidad, Basado En La Norma UNE-EN ISO 9001:2000, En El Alcance De La Formación En Centros De Trabajo (FCT). Generalitat Valenciana. Conselleria de Cultura, Educació i Esport.

[13] Cestero Ramos J. (2015). Material docente de Curso: Cómo implantar la ISO 9000.

[14] Gómez Martínez J.A. (2015). Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 9001:2015. AENOR.

[15] International Standard Organization. (2015). ISO 9001:2015 transition understanding the changes. Recuperado de: <https://pecb.com/pecb-webinar-iso-9001-2015-transition-understanding-the-changes/>

[16] International Standard Organization. (2015). ISO 9001:2015 versus enterprise risk management. <https://www.pecb.com/iso-9001-2015-vs-enterprise-risk-management/>

[17] Corrective or preventive action - the new risk based methodology for ISO 9001:2015. Recuperado de: <https://pecb.com/site/pecb-webinar-corrective-or-preventative-action-the-new-risk-based-methodology-for-iso-9001-2015/>

Economía, Organización y Ciencias Sociales

3ciencias