

CARRERA ENDARA CARLOS FERNANDO ATAHUALPA
LIGÑA CUMBAL CRISTIAN HERIBERTO
MORENO CUEVA GALO RENAN
MORALES CARRERA RUBEN

SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD



Primera edición: abril 2018
© Ediciones Grupo Compás 2018

ISBN: 978-9942-33-248-6
Diseño de portada y diagramación: Grupo Compás

Este texto ha sido sometido a un proceso de evaluación por pares externos con base en la normativa de la editorial.

Quedan rigurosamente prohibidas, bajo las sanciones en las leyes, la producción o almacenamiento total o parcial de la presente publicación, incluyendo el diseño de la portada, así como la transmisión de la misma por cualquiera de sus medios, tanto si es electrónico, como químico, mecánico, óptico, de grabación o bien de fotocopia, sin la autorización de los titulares del copyright.

Guayaquil-Ecuador 2018

SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD

Autores

CARRERA ENDARA CARLOS FERNANDO ATAHUALPA
LIGÑA CUMBAL CRISTIAN HERIBERTO
MORENO CUEVA GALO RENAN
MORALES CARRERA RUBEN

SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD
Autor.

CARRERA ENDARA CARLOS FERNANDO ATAHUALPA
LIGÑA CUMBAL CRISTIAN HERIBERTO
MORENO CUEVA GALO RENAN
MORALES CARRERA RUBEN

Experiencia académica:

Docentes Superior del Instituto Tecnológico
Corporativo Edwards Deming.

Este libro fue elaborado en el contexto de desarrollo de la educación por el Instituto Superior Tecnológico Corporativo Edwards Deming, sus contenidos son una estructura básica para lograr un proceso de aprendizaje ideal.

El documento mantiene una revisión de doble par ciego lo que permite considerarse como una obra que contribuye con la formación profesional, consiguiendo el aval de universidades en América como la Universidad de Oriente y UO University.

Contenido

INTRODUCCIÓN.....	4
CAPÍTULO I.....	5
INTRODUCCIÓN A LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD	5
LA CALIDAD	5
Evolución de la Calidad	6
El camino hacia un Sistema de Gestión de Calidad	8
CAPÍTULO II.....	21
LAS NORMAS ISO Y LA FAMILIA ISO 9000	21
INTRODUCCIÓN.....	21
LAS NORMAS ISO	21
REVISIONES DE LA NORMA ISO 9001	22
1987 – aparición de la normativa ISO 9001:.....	22
1994 – posicionamiento:	23
2000 – unificación de la norma:.....	23
2008: énfasis:	23
2015: nuevos retos:	23
LA FAMILIA DE LAS NORMAS ISO 9000	23
OBJETIVOS DE LA NORMA ISO 9001	24
Objetivos Técnicos	25
Objetivos Humanos	25
Objetivos económicos	25
Objetivos comerciales	25
BENEFICIOS DE LA NORMA ISO 9001	26
Beneficios Externos	26
Beneficios Internos.....	27
CAPÍTULO III	28
ESTRUCTURA Y DETALLE DE LA NORMA ISO 9001	28
INTRODUCCIÓN.....	28
ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO 9001:2015	28
Introducción.....	29
DETALLE DE LA NORMA ISO 9001:2015	33
SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD – REQUISITOS	33
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	33
4.1 COMPRENDER A LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO	33
4.2 COMPRENDER LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS.....	33
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	34
4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS.....	35
5. LIDERAZGO	36

5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN	36
5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de calidad	36
5.1.2 Enfoque al cliente.....	37
6. PLANIFICACIÓN PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	38
6.1 ACCIONES PARA AFRONTAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	38
6.1.1 Planificación del sistema de gestión de calidad	38
6.1.2 La organización debe planificar:.....	38
6.2 OBJETIVOS DE CALIDAD Y LA PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS	39
6.2.1 Establecimiento de los objetivos para la calidad	39
6.2.2 Al planificar como alcanzar sus objetivos de calidad, la organización debe determinar:.....	39
6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS.....	39
7. SOPORTE	40
7.1 RECURSOS	40
7.1.1 Generalidades	40
7.1.2 Personas	40
7.1.3 Infraestructura	40
7.1.4 Ambiente para el funcionamiento de los procesos.....	40
7.1.5 Seguimiento y medición de los recursos	41
7.1.6 Conocimiento organizacional	41
7.2 COMPETENCIA	42
7.3 TOMA DE CONCIENCIA.....	42
7.4 COMUNICACIÓN.....	43
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA	43
7.5.1 Generalidades	43
7.5.2 Creación y actualización	43
7.5.3 Control de la Información documentada	43
8. OPERACIÓN	44
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL	44
8.3 DISEÑO Y/O DESARROLLO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.....	46
8.3.1 Generalidades	46
8.3.2 Para la determinación de las etapas y los controles para el diseño y/o desarrollo, la organización debe considerar:	47
8.3.3 Elementos de entradas para el diseño y/o desarrollo	47
8.3.4 Controles del Diseño y Desarrollo	47
8.3.5 Salidas (resultados) del diseño y desarrollo	48
8.3.6 Cambios en el diseño y desarrollo	48
8.4 CONTROL DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS OBTENIDOS EXTERNAMENTE	48
8.4.1 General.....	48

8.4.2 Tipo y alcance del control de los suministros obtenidos externamente	49
8.4.3 Información para proveedores externos.....	50
8.5 PRODUCCIÓN Y/O PRESENTACIÓN DEL SERVICIO	50
8.5.1 Control de producción y/o prestación de servicio	50
8.5.2 Identificación y trazabilidad.....	51
8.5.3 Los bienes pertenecientes a los clientes o proveedores externos	51
8.5.4 Preservación.....	52
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega.....	52
8.5.6 Control de los cambios	52
8.6 ENTREGA DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.....	52
8.7 CONTROL DE LOS ELEMENTOS DE SALIDAS DEL PROCESO, PRODUCTOS Y SERVICIOS NO CONFORMES.....	53
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN.....	53
9.1.1 Generalidades	53
9.1.2 Satisfacción del cliente	54
9.1.3 Análisis y evaluación	54
9.2 AUDITORÍA INTERNA.....	55
9.2.1 Proporcionar información sobre el sistema de gestión de calidad	55
9.2.2 Proceso de auditoría.....	55
9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	56
9.3.1 Revisión del sistema de gestión de calidad de la organización	56
9.3.2 Resultados de la revisión por la dirección.....	56
10. MEJORA	56
10.1 GENERALIDADES.....	56
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIONES CORRECTIVAS.....	57
10.2.1 Reaccionar ante la no conformidad	57
10.2.2 Evidencia de las acciones tomadas sobre no conformidades	58
10.3 MEJORA CONTINUA.....	58
Glosario de Términos	59
Referencias Bibliográficas.....	63

Introducción

El mejoramiento en la calidad y la productividad de las empresas, con frecuencia descrito como un viaje, también debe planearse con base en el conocimiento actual de los procesos, como punto de partida (la posición actual) junto con el destino (la meta) o la dirección intencional (las estrategias), previamente establecidas. En los planes realistas de mejoramiento tienen que considerarse las limitaciones sobreentendidas de los procesos actuales. La Resolución de problemas centrados en la modernización, la automatización y otros mejoramientos no producirán los resultados deseados si las razones que explican los defectos y los errores no se identifican y evalúan primero con mucha seriedad.

La seriedad “entre cortinas” para mejorar la calidad de los productos o servicios de las organizaciones es apegarse a un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), sin embargo, antes de llegar a tan grande meta es indispensable la implementación de herramientas y técnicas que solidificarán un SGC cuando la organización esté lista para implementarla.

Capítulo I

Introducción a los Sistemas de Gestión de Calidad

La calidad

Está por demás decir que para cualquier organización empresarial es importante vender o prestar sus productos o servicios al mayor número de clientes, sin embargo, es mucho más importante que estos clientes queden satisfechos y sigan demandando dichos productos y servicios.

En este contexto, *“la calidad despunta como un concepto inseparable de la producción empresarial”* (José Manuel Sánchez Rivero, 2016). En los tiempos modernos en los que vivimos, la calidad abarca desde el diseño del producto hasta el servicio postventa, pasando por todos los procesos internos donde se le da especial importancia tanto al cliente interno como externo.

La calidad es un concepto complejo pues representa numerosos aspectos por ello existen numerosas definiciones de calidad, sin embargo, para nuestros objetivos, la definición más clara se la presenta a continuación:

“La definición de calidad más aceptada en la actualidad es la que compara las expectativas de los clientes con su percepción del servicio” (García, 2001)

Dicho de una manera más simple se puede conceptualizar la calidad según el siguiente cuadro.



Imagen 2. Definición de calidad

Entonces gestionar la calidad del producto y del servicio es el resultado de las acciones que realizan las empresas para mejorar todos sus procesos con la finalidad de cumplir los requisitos y superar las expectativas de los clientes. No se trata de un modelo aislado, sino que obedece a un modelo

estratégico e integrado en todas las etapas de la organización en el conocido PHVA.

La definición anterior no pretende dejar de lado las definiciones más relevantes que expertos, como Juran, Crosby, Deming, Ishikawa...etc., y asociaciones como la Asociación Americana para el Control de la Calidad, han hecho sobre este término.

Evolución de la Calidad

Acerca de la evolución de la calidad se ha hablado mucho a lo largo de las diferentes tutorías, sin embargo, se recordarán los aspectos más importantes.

La evolución de la calidad desde los inicios de la II guerra mundial, con un control de calidad (inspección) dedicado únicamente a la productividad en la fabricación de armas y enseres militares, hasta la calidad como base para la gestión empresarial, no fue de forma brusca, sino que fue gradual, a continuación, se representan las diferentes etapas que son parte de la evolución de la calidad.

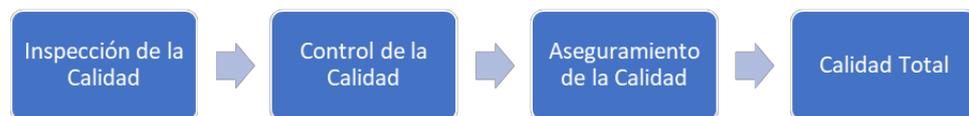


Imagen 3. **Etapas de la evolución de la calidad**

Fuente: (José Manuel Sánchez Rivero, 2016)

Inspección de la calidad

Esta etapa de la evolución de la calidad tenía su enfoque en el producto, los esfuerzos por producir un bien, al igual que ahora, estaban concentrados en que se cumplan las especificaciones, sin embargo, cuando éste no lo hacía el bien, luego de la inspección, era desechado. Obviamente esto es un desperdicio (recordemos los 7 desperdicios aprendidos en tutorías pasadas), no solo el “costo por no calidad” sino también el tiempo invertido en la inspección, pues se podría evitar la inspección del producto si se asegurara que el proceso está tan sólido, hablando en términos de mejora continua, que se evite producir defectos.

Control de la calidad

El control de la calidad por otra parte se enfoca en el proceso, significa que se fortalece el proceso a través de la mejora continua para producir un producto sin “defectos de

producción" de tal manera que la probabilidad que un producto no cumpliera con las especificaciones sea bastante baja. Sin embargo, estas dos primeras etapas se caracterizan por:

- Inspeccionar los productos terminados para descubrir y corregir defectos
- No existía la prevención de los defectos, se intentaban resolver después de haberse producido
- La calidad era costosa pues era necesario la inspección con la idea de incrementar la calidad

Aseguramiento de la calidad

Durante esta etapa el enfoque es el sistema, y se consideran un conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que "proporcionen confianza" de que lo que se produce satisface los requisitos. En esta etapa se entiende que el proceso se ha fortalecido tanto que los defectos que llegasen a existir durante la producción deben ser analizados y prevenidos antes del proceso productivo pues recordemos que la producción es solo una parte de todo el sistema.

Para aclarar este punto supongamos que, en una panadería, el proceso productivo luego que muchos proyectos de mejora continua (KAIZEN) está muy fortalecido de tal forma que generar defectos allí es prácticamente nulo. Ahora bien, el proceso productivo es excelente, pero cuando, por ejemplo, el proceso de compras entrega ingredientes o materiales de baja calidad, aunque el proceso productivo sea muy bueno el resultado será un pan de baja calidad.

Vemos entonces que la calidad no solo depende del proceso productivo, sino que de otros procesos parte del sistema. En definitiva, la etapa de aseguramiento de la calidad o de la prevención se caracteriza por:

- Los problemas se previenen adoptando medidas para que no ocurran y si llegaran a ocurrir se resuelvan con eficacia
- Se identifican, analizan y eliminan las causas de los errores, para evitar que vuelvan a repetirse logrando mejoras permanentes.
- El incremento de la calidad se produce ahora con una reducción de costos y aumento de beneficios de ventas.

Calidad Total

La calidad total según: (José Manuel Sánchez Rivero, 2016) se define como:

“Sistema de Gestión de la organización que busca mejorar resultados, incluyendo los financieros, garantiza la supervivencia a largo plazo a través de un enfoque coherente con el incremento de la satisfacción del cliente y que cumple las necesidades de todos los grupos de interés (clientes, trabajadores, suministradores, Sociedad y socios)”

Por lo anterior se deduce que el enfoque de esta etapa de la evolución de la calidad es las personas, pues la calidad “sale” del área de producción y se extiende a todas las funciones de la empresa, ya no es suficiente que un proceso sea bueno, sino que todos tienen que ser eficientes y por sobre todo lo demás todo el personal de la empresa debe ser eficiente y participar activamente en la consecución de la calidad objetivo.

Pese a que posteriormente se tratará la definición de Sistemas de Gestión de Calidad, nos adelantaremos explicando que se trata de del conjunto de la estructura de la organización, de responsabilidades, de procedimiento, de procesos y de recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad.

Vemos entonces que alcanzar un SGC no es un objetivo que se pueda lograr sin un camino previo a seguir, pues para poder llegar y sobre todo mantenerse en un SGC se debe fortalecer y “vivir” activamente ciertas técnicas, herramientas y conceptos que ayudarán a la consecución de un SGC no solo en papeles sino como una “forma de vida organizacional”.

El camino hacia un Sistema de Gestión de Calidad

Como se mencionó anteriormente la Calidad Total, según su definición, es un Sistema de Gestión, ahora bien, para llegar a un SGC en nuestro medio, conocido generalmente como una certificación ISO 9001, es aconsejable entender y fortalecer ciertas técnicas y herramientas, es así que el “camino a un SGC” se lo presenta a continuación.

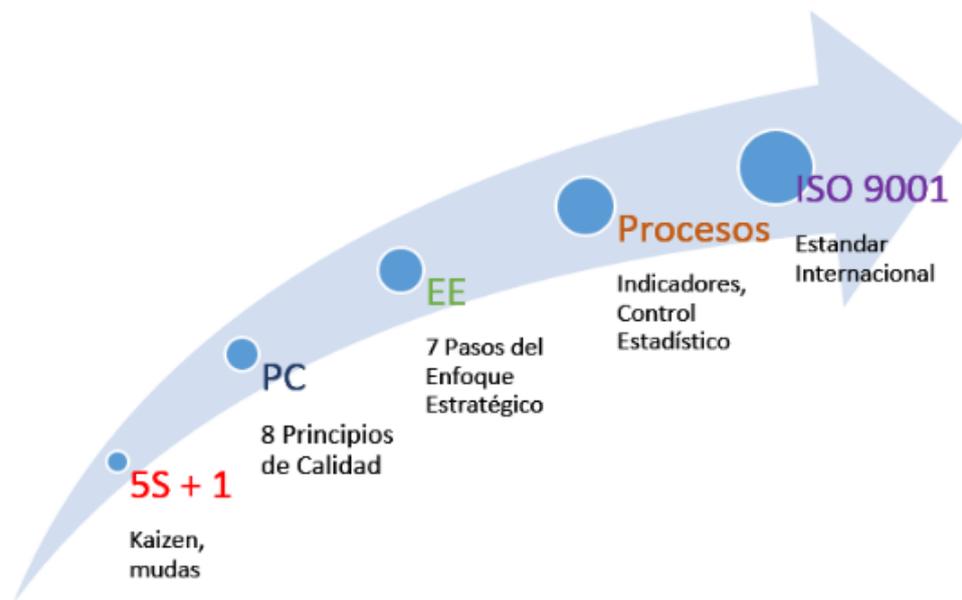


Imagen 4. **El camino hacia un SGC**

5'S + 1

“No hay atajos para llegar a la excelencia. Llevar a la organización las herramientas de la empresa esbelta requiere compromiso y cambio cultural. No hay herramienta más eficaz que el entusiasmo de los empleados. El proceso de las 5'S implica pensar de una manera nueva sobre lo que uno hace en su trabajo cotidiano” (Wheat, Mills, & Carnell, 2003)

La calidad es un estilo de vida, un cambio cultural, que empieza y debe ser entendido por todos los miembros de la organización. La herramienta básica y que nos enseña el principio de “un estilo de vida” de la calidad es la denominada 5'S por sus 5 palabras en japones (Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu, Shitsuke). Sobre esta herramienta se ha desarrollado la información necesaria y suficiente durante los semestres anteriores, razón por la cual no ahondaremos en el tema.

La pregunta es entonces: ¿Por qué las 5'S son la base para la calidad y un Sistema de Gestión?

Aunque cada uno de los pasos de esta herramienta son fundamentales para iniciarse en el mundo de la calidad, la respuesta está precisamente en la última palabra SHITSUKE = DISCIPLINA, no se puede hablar de calidad, mucho menos de un sistema de gestión si la organización y sus colaboradores no tienen disciplina para cumplir con los objetivos desde los altos hasta los bajos rangos de la organización.

Un ejemplo de lo importante que es la disciplina en el desarrollo de una organización e incluso de un país lo da Japón, con su ideología “*TARDE O TEMPRANO LA DISCIPLINA VENCERÁ A LA INTELIGENCIA*”.

Es muy importante entender entonces que la disciplina es la base no solamente para la Calidad, sino también para un Sistema de Gestión.

TIC DE DISCUSIÓN

Observa el video del siguiente enlace:

La disciplina tarde o temprano vencerá la inteligencia – Yokoi Kenji

<https://youtu.be/S8pJLQXatw>

En grupos, discutir sobre el video observado y concluir si creen que: ¿es importante la disciplina para la calidad de un producto y/o servicio?

El tema “5´S + 1” es debido a que muchos autores mencionan una “S” adicional SHIKARI = BUENA ACTITUD, como complemento para que la herramienta 5'S tenga mejores resultados luego de su implementación.

Principios de la Calidad

Una vez entendido lo importante de la herramienta de las 5'S como inicialización para un Sistema de Gestión de Calidad es imprescindible hablar sobre los principios que rigen la calidad. La concepción actual de la calidad responde a la aportación de diferentes teorías surgidas a lo largo del siglo XX. Hoy en día la calidad es el compendio de las “mejores prácticas” en el ámbito de la gestión de organizaciones, a las cuales se les suele denominar Principios de la Calidad.

Tradicionalmente se han identificado 8 principios de la calidad, los cuales se listan a continuación:

1. Enfoque al cliente
2. Liderazgo
3. Participación del personal
4. Enfoque basado en procesos
5. Enfoque de sistema para la gestión
6. Mejora continua
7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones
8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

Estos principios son de validez universal, tanto para empresas como para cualquier otro tipo de organizaciones. La calidad está en continua evolución y estos principios se van modificando y matizando con el paso del tiempo. Con la publicación de la norma ISO 9001:2015, modelo de Calidad Total en el que se basa el desarrollo de esta tutoría, estos principios se reducen a 7.

1. Enfoque al cliente
2. Liderazgo
3. Compromiso con las personas
4. Enfoque a procesos
5. Mejora
6. Toma de decisiones basada en la evidencia
7. Gestión de las relaciones.

En la siguiente tabla se puede observar la relación entre los ocho principios tradicionales de la gestión de la calidad, y los actuales siete principios resultantes de la norma ISO 9001:2015.

Principios tradicionales de la Gestión de la Calidad	Principios de la Gestión de la Calidad, según ISO 9001:2015
PGC 1. Enfoque al cliente	PGC 1. Enfoque al cliente
PGC 2. Liderazgo	PGC 2. Liderazgo
PGC 3. Participación del personal	PGC 3. Compromiso de las personas
PGC 4. Enfoque basado en procesos	PGC 4. Enfoque a procesos
PGC 5. Enfoque de sistema para la gestión	
PGC 6. Mejora continua	PGC 5. Mejora
PGC 7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones	PGC 6. Toma de decisiones basada en la evidencia
PGC 8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor	PGC 7. Gestión de las relaciones

Tabla 1. **Relación de los PGC tradicionales vs PGC según ISO 9001:2015**

Fuente: (José Manuel Sánchez Rivero, 2016)

Analicemos entonces, sin ahondar tanto (pues fueron ya analizados en el módulo de calidad y productividad), cada uno de estos principios.

PGC 1. Enfoque al cliente

La razón de ser de una organización es generar utilidad, y para generar utilidad es necesario de clientes, si no existe el cliente no hay razón de la creación del producto.

Se debe tener en cuenta las necesidades, expectativas y deseos del cliente con esa información la organización planifica como satisfacerlas, estas actividades se desarrollan en la materia de QFD, (Despliegue de la Función Calidad)

La empresa debe tener claro que las necesidades de sus clientes no son estáticas, sino dinámicas y cambiantes a lo largo del tiempo, además de ser los clientes cada vez más exigentes y cada vez está más informado.

A lo largo del tiempo han existido un sin número de organizaciones, grandes empresas que han claudicado por no haber puesto atención en las necesidades del cliente, nombremos, por ejemplo: BlackBerry, KODAK, Nokia, etc.

PGC 2. Liderazgo

La organización debe establecer el propósito de crear líderes que puedan influir positivamente en el personal para el compromiso con el logro de los objetivos, deberían crear y mantener un ambiente interno en el cual el personal pueda llegar a involucrarse to

talmente para alcanzar los objetivos de la organización.

El trabajo de los líderes es crucial para establecer y mantener un SGC sin embargo el liderazgo en una organización debe ser participativo, es decir, no debe existir un único líder, al contrario, debe haber una cadena de liderazgo en la que participen personas de todos los niveles de la organización.

DESCUBRE 

Observa el video en el que Steve Jobs (fundador de Apple) habla sobre la cadena de liderazgo

Lecciones de Liderazgo de Steve Jobs.

<https://youtu.be/NO7QFnGK3qs>

¿Qué te parece la forma de liderar en Apple?

PGC 3. Compromiso de las personas

Aunque se tenga un buen líder y una organización comprometida con el cliente sin el involucramiento del personal es imposible lograr los objetivos de calidad. Desde el presidente de la organización hasta el último de los empleados deben participar activamente en alcanzar los objetivos de calidad sin importar cuál sea su actividad específica. Ahora bien, el mayor problema con esto es ¿cómo generar compromiso de las personas?, la respuesta es la motivación del personal, incentivos, capacitación y un reentrenamiento continuo.

PGC 4. Enfoque basado en procesos

El enfoque basado en procesos no es otra que plantear y gestionar toda actividad, por mínima que sea, como un proceso, esto dará como resultado alcanzar los objetivos de una forma más eficiente.

Según (José Manuel Sánchez Rivero, 2016)

“El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de calidad y la dirección estratégica de la organización”

El enfoque basado en procesos es la puerta para encontrar la solución a uno de los problemas más comunes de las organizaciones “Identificar los problemas cuando éste no es de una única área, sino que intervienen varios departamentos” la identificación de los procesos o el enfoque basado en procesos permite, gracias a la interrelación de las actividades de un proceso, obtener macro procesos que reflejan el funcionamiento coordinado de la organización. *En este punto es bueno recordar todo lo aprendido en la asignatura de*

Administración de Procesos.

PGC 5. Mejora

Sobre la mejora, la norma ISO 9001:2015 (Organización Internacional de Estandarización, 2015) dice que *“la organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente”*. La mejora es vital para mantener la calidad y el rendimiento de una empresa.

Puesto que la mejora continua es difícil de ponerla en práctica, más por la conceptualización que por otra cosa, en el ámbito

de la calidad se han desarrollado algunas herramientas y técnicas de mejora continua para facilitar la labor de un equipo de mejora. *Estas técnicas fueron analizadas en el transcurso de la asignatura de **Mejoramiento Continuo***. Por ahora solo recordaremos que clásicamente existe una filosofía: “el ciclo de la mejora continua PHVA” donde se denotan cuatro etapas Planificar – Hacer – Verificar – Actuar.

PGC 6. Toma de decisiones basada en la evidencia

Para tomar decisiones en una organización es indispensable hacerlo basado en un análisis de datos (en su gran mayoría estadísticos) y en la información disponible confiable y no en estados de ánimo. El análisis que se hacen a los datos en su gran mayoría es estadístico. Las decisiones basadas en este tipo de análisis son más propensas a producir los resultados deseados.

La toma de decisiones puede ser un proceso muy complejo, y siempre existe un margen de error pues la interpretación de los datos puede no ser la correcta y en ocasiones puede ser subjetiva.

El libro (José Manuel Sánchez Rivero, 2016), con relación al “enfoque basado en hechos para la toma de decisiones” implica:

1. Asegurarse que los datos y la información son suficientemente precisos y fiables.
2. Permitir el acceso a los datos a las personas que lo necesitan
3. Analizar los datos y la información con una metodología adecuada
4. Tomar decisiones y emprender acciones basadas en el análisis objetivo, en equilibrio con la experiencia y la intuición.

PGC 7. Gestión de las relaciones

En la versión anterior de la norma ISO 9001, este principio fue relatado como “*relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor*”. Este principio cambia en la versión del 2015 pues para que una organización pueda generar la utilidad que espera las relaciones beneficiosas no deben ser únicamente con el proveedor, sino que también, por ejemplo, con los clientes finales y con todas las “*partes interesadas*” pues el resultado de esto es el éxito sostenido.

Los proveedores son un caso típico de la importancia de gestionar correctamente la relación. Por ejemplo, el acuerdo en el precio correcto de insumos, si la organización regatea el precio de un insumo, el proveedor lo puede aceptar, pero jamás a consecuencia de reducir su utilidad, sino que lo hace reduciendo la calidad del insumo con el que la calidad del producto de la organización puede verse afectada.

Como se puede entender, las partes interesadas influyen en el desempeño de la organización. El éxito sostenido es más probable de alcanzar cuando se gestionan las relaciones con las partes interesadas para optimizar su impacto en su desempeño.

Pese a que no existe un listado de lo que se debe hacer para obtener relaciones mutuamente beneficiosas, pues son prácticamente lógicas, a continuación, se presentan algunas básicas:

- *“Establecer relaciones que mantengan un equilibrio entre los beneficios a corto plazo y las consideraciones a largo plazo.*
- *Compartir la experiencia y recursos con los socios de los negocios*
- *Identificar y seleccionar los proveedores críticos*
- *Establecer canales de comunicación claros y abiertos*
- *Compartir información y planes futuros*
- *Establecer desarrollos conjuntos y actividades de mejoramiento*
- *Inspirar, promover y reconocer los logros y mejoras de los proveedores.”* (José Manuel Sánchez Rivero, 2016)

Enfoque Estratégico

Un enfoque estratégico constituye una parte fundamental para el éxito de una empresa, utiliza herramientas para analizar procesos de forma estratégica a través de la secuencia e interacción de sus elementos.

El enfoque estratégico es la acción conjunta que se realiza cuando se analizan o se definen los procesos de una organización, pues se analizan, en 7 pasos, los puntos más relevantes de cada proceso para definirlo y controlarlo.

Los 7 pasos del enfoque estratégico son:

1. Identificación del proceso (aspectos importantes): Dentro de la organización, existen varias áreas que deben ser

analizadas y divididas en micro procesos para poder tener control sobre la totalidad del proceso.

- 2. Puntos estratégicos del proceso (críticos, significativos):** Una vez definido el subproceso o micro proceso, se establece el punto crítico o significativo de los procesos identificados, el punto que si no se controla puede desembocar en una falla grave del proceso.
- 3. Establecer límites de control (Variables o rangos):** Para poder tener vigilancia sobre el punto crítico del proceso es necesario establecer límites de control sobre dicho punto. (en este paso se establecen los límites de control sin una metodología sino únicamente por experiencia de quien realiza el análisis. En la tutoría de Calidad de productividad se estudia la metodología estadística de cómo obtener los Límites de Control Superior "LCS" y los Límites de Control Inferior "LCI").
- 4. Realizar el Seguimiento y la Medición (equipo o calibración):** Para poder dar seguimiento a las fluctuaciones del punto crítico es necesario de equipos de medición. (de igual forma el análisis profundo de estos equipos se analizan en la tutoría de metrología)
- 5. Acciones (mantener, corregir, mejorar):** En el caso que el punto crítico salga de la zona de control se debe establecer acciones para corregirlo y mejorar el control.
- 6. Verificación y validación (revisiones, cambios):** En este punto se establece la metodología que se usa dependiendo de las acciones del punto anterior, cada cuanto se hacen las mediciones o cambios.
- 7. Documentos:** Una parte fundamental de analizar procesos, es documentarlos. En este punto se establece la documentación necesaria del proceso para su correcta comprensión y en la cual se evidencia todos los puntos anteriores.

Para entender de mejor manera estos pasos se presenta el siguiente caso de estudio, considerando un proceso de un consultorio médico.

PASO	CASO	
	CONSULTORIO MÉDICO	
1.	Identificación del proceso	Chequeo Médico
2.	Puntos estratégicos del proceso	T CORPORAL
3.	Límites de control	°C LCS = 37.5 PA = 37.0 LCI = 36.5
4.	Seguimiento y medición (equipos)	Equipo: Termómetro Personal: Enfermera Frecuencia: 2 veces al día Calibración: confiabilidad metrológica.
5.	Acciones	(Condición-análisis-acción) Mantener: T =[LCI,LCS], sano, NA Corregir: T > LCS, fiebre, tempra Corregir: T < LCI, hipotermia, CH Mejorar: NA
6.	Verificación y validación	Autoridad: Médico Método: alta, cambio de tratamiento y/o dosis
7.	Documentos	Historia clínica, receta, exámenes, radiografía, reclamo seguro, factura, etc....

Tabla 2. **Ejemplo de los 7 pasos del enfoque estratégico**

Los 7 pasos del enfoque estratégico logran analizar cada proceso de forma minuciosa a fin que siempre este controlado. En ese entorno es fundamental entonces definir correctamente los procesos según lo definido en la tutoría de Administración de Procesos.

Procesos

Para comprender la importancia de los procesos en una organización, lo primero es entender que es un proceso.

Un proceso podemos definirlo como la “secuencia de actividades ordenadas que interactúan entre sí, las cuales transforman elementos de entradas o “inputs” en resultados o “outputs”.

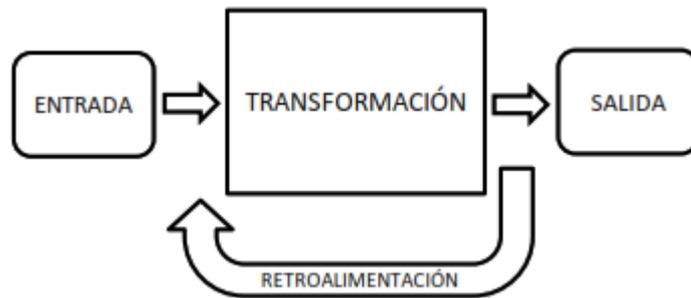


Imagen 5. **Representación gráfica de proceso**

Fuente: Guía T de Administración de Procesos

Los procesos constan de:

1. Fuentes de entrada: Son los procesos precedentes (proveedores internos o externos)
2. Entradas: Se trata de todos los recursos y requisitos necesarios para que el proceso funcione correctamente.
3. Actividades: Tienen un inicio y un final
4. Salidas: Pueden ser en forma de producto, servicio, decisión, etc.
5. Receptores de salidas: Son los procesos posteriores (cliente interno o externo)

Con un ejemplo, veamos la representación de proceso:

“Un cliente realiza un pedido y lo recibe al cabo de varios días.

Los procesos dentro de nuestra organización han sido:

- *Comercial, introduce el pedido del cliente en el sistema informático.*
- *Producción, introduce el pedido en su planificación y pasa las necesidades de materia prima a Compras.*
- *Compras, contacta con el proveedor y compra el material.*
- *Almacén, receipta el material y lo entrega a producción.*
- *Producción, fabrica el material solicitado por el cliente.*
- *Control de calidad, revisa el material de acuerdo a lo solicitado por el cliente y emite un certificado de calidad.*
- *Logística, se encarga de enviar el material al cliente.*

- *Finanzas, envía la factura al cliente y se encarga del cobro de la misma"*

Del control que se hace en cada una de las actividades del ejemplo anterior, se obtiene información que permitirá proponer medidas que serán el inicio de la mejora continua.

En este punto, es importante mencionar que en la tutoría de "Administración de Procesos" se profundiza el análisis de lo que son los procesos, así como algunas herramientas de calidad relacionada a ellos como son los "Indicadores". Por otra parte, el Control Estadístico de Procesos" se lo analiza en la tutoría de "Calidad y Productividad"

5.1.1.1 ISO 9001

ISO 9001 es la norma de sistemas de gestión más importante en el mundo empresarial. Se trata de una norma internacional elaborada por la International Standardization Organization (ISO) en la que se determinan los requisitos que debe cumplir un Sistema de Gestión de Calidad.

Actualmente la última edición de esta norma es la sexta (ISO 9001:2015) la cual reemplazó a la ISO 9001:2008 (quinta edición).

Más adelante en esta guía se analizará la norma ISO 9001:2015 en cada una de sus cláusulas.

El "camino" a un Sistema de Gestión de Calidad es por tanto la adopción y aplicación de varias herramientas de calidad que prepararán a una organización para cumplir e implementar los requisitos de la norma ISO 9001 y, por tanto, tener un SGC eficiente.

Como se pudo analizar en este capítulo no son suficiente "las ganas" de certificarse ISO 9001 o de implementar un SGC, sino que la organización, sus procesos y los colaboradores deben entender y disciplinarse en las herramientas básicas que se han mencionado, sin que estas sean las únicas.

Ahora que se ha explicado todo el antecedente que conlleva un Sistema de Gestión de Calidad es vital comprender que es un SGC. Para ello definiremos primeramente que es la Gestión.

Gestión, en el mundo empresarial, la gestión refleja un conjunto de actividades de dirección y administración de una empresa, para su aplicación en una auditoría de gestión se define la gestión como un *"proceso mediante el cual la entidad asegura la obtención de recursos y su empleo eficaz y eficiente en el cumplimiento de sus objetivos. Esto busca fundamentalmente*

la supervivencia y crecimiento de la entidad, se desarrolla dentro del marco determinado por los objetivos y políticas establecidos por el plan de desarrollo estratégico e involucra a todos los niveles de responsabilidad de la entidad.” (Sierra, 2012)

Sistema de Gestión, Es un conjunto de elementos relacionados entre sí orientados en una forma de trabajar basado en procesos, con una política de trabajo para alcanzar objetivos. Dichos elementos pueden ser recursos humanos, recursos económicos, infraestructura y equipos, conocimientos y experiencia, etc. Cuando se habla del Sistema de Gestión de Calidad la definición se orienta a procesos de trabajo eficaces y eficientes con políticas y normas de calidad en el trabajo para alcanzar los objetivos de calidad.



Imagen 6. **Valoración de la calidad**

Fuente: Imágenes de Google.

Capítulo II

Las normas ISO y la familia ISO 9000

Introducción

Las normas ISO, elaboradas por la Organización Internacional para la Estandarización, ISO por sus siglas en inglés (International Organization for Standardization) que es una organización no gubernamental, en la que se integran los organismos de normalización de 157 países, entre ellos Ecuador, y cuya sede se sitúa en Ginebra, Suiza, tiene como cometido principal desarrollar normas internacionales que favorezcan el comercio internacional.

Las primeras normas publicadas por ISO fueron los estándares de la Gestión de la Calidad, en su primera edición en 1987 y fue la serie ISO 9000, la que en la actualidad es un referente de la calidad a nivel mundial, beneficiando tanto a los productores como a los compradores de bienes y servicios con más de un millón de empresas certificadas en todos los continentes, liderados por Europa con más de 500.000 empresas.

Las normas ISO

Las normas ISO son un conjunto de estándares que nacen para ser aplicadas en el desarrollo de la Gestión de la Calidad de los procesos de una organización.

Durante las décadas pasadas, organizaciones de todo el mundo se han preocupado por satisfacer de manera eficaz las necesidades de sus clientes, pero en general no contaban con una teoría sobre la calidad de sus procesos que fuese aceptada a nivel internacional y que les indicara, exactamente, podían alcanzar y mantener la calidad de sus productos y servicios. A la par, la globalización y el comercio entre naciones tenía la necesidad de contar con estándares universales de calidad.

Atendiendo a esta necesidad, y considerando como base diferentes antecedentes principalmente de Gran Bretaña, ISO elaboró y publicó en 1987 sus primeros estándares de dirección de la calidad: los estándares de calidad de la serie ISO 9000.

Estas normas, aplicables a todo tipo de organización, detallan todos los requisitos que se exige para poder implementar los diferentes Sistemas de Calidad de sus procesos. EL sistema o sistemas implantados, son certificables por Organismos nacionales e internacionales acreditados al respecto que,

mediante una auditoría, dan fe de cumplimiento o no de los requisitos exigidos por dichas normas.

La historia de la normativa de calidad se remonta a los Estados Unidos más precisamente en épocas de la Segunda Guerra Mundial

La ausencia de controles en procesos y productos de carácter bélico hicieron de esta casi una necesidad. A través de la OTAN se empezó a expandir por Europa, donde las Fuerzas Armadas Británicas, también adoptaron el modelo de normativa para sus productos. En ese momento, el concepto de calidad hacía referencia a "conformidad" más que a "mejora continua" como se conoce hoy en día.

Mientras tanto en los Estados Unidos, el ejército adoptó la normativa MIL-Q-9858 para sus proveedores y a este le siguieron la administración nacional Aeronáutica y la Espacial más conocida como NASA.

En Europa, el problema surgió cuando las organizaciones, comenzaron a exigir a sus proveedores la certificación de sus productos, se creó una diversidad tan grande que era imposible satisfacer a todos los sectores interesados, fue entonces cuando el British Standard tomó cartas en el asunto y creó en 1979 la BS 5750, antepasada más cercana a la ISO 9001. La BS 5750 fue tan eficaz que, en 1987, cuando se lanzó la primer ISO 9001, fue tomada prácticamente sin hacer cambios.

Revisiones de la norma ISO 9001

La norma ISO 9001 es una de las más reconocidas a nivel internacional. A través de este estándar de carácter voluntario se establecen los requisitos mínimos que las organizaciones deben cumplir para garantizar la calidad de sus servicios y productos. Sin embargo, estos requisitos han ido cambiando y adaptándose a lo largo de estos años.

Para comprender de mejor manera el proceso evolutivo de la norma, a continuación, se resumen las principales fases de su desarrollo:

1987 – aparición de la normativa ISO 9001:

Integrada en el paquete normativo ISO 9000, la norma ISO 9001 se ocupó de fijar las directrices para el diseño, el desarrollo, la producción y la instalación de lo que más adelante se llamaría un Sistema de Gestión de Calidad. Aunque el paquete en sí mismo abordaba el concepto desde un enfoque limitado, a

largo plazo se convirtió en la base sobre la que se asentarían los estándares que ahora conocemos. La norma estaba compuesta de cuatro capítulos y 20 apartados.

1994 – posicionamiento:

En este año, ISO realiza la primera revisión al paquete normativo, dentro del cual ISO 9001 ya se destaca como el estándar más representativo. Aunque no se hacen mayores variantes, la revisión sirve para impulsar el reconocimiento de la norma, que a esa altura ya cuenta con 38.000 organizaciones certificadas en Europa y cerca de 46.000 en el mundo entero.

2000 – unificación de la norma:

Se trata de un año estratégico. El comité de ISO trabaja de cara a la unificación del estándar y decide eliminar los modelos ISO 9002 e ISO 9003. A partir de entonces sólo se hablará de ISO 9001 como norma de Gestión de Calidad. A la vez, se apuesta por un enfoque basado en los procesos internos y no en los requisitos, que era como antes se aplicaba el estándar. También se introducen los ocho principios básicos de gestión de calidad, el término de mejora continua y se incrementa la compatibilidad con otras normas similares, como por ejemplo ISO 14001.

2008: énfasis:

Ocho años más tarde, ISO realiza una nueva revisión a la norma ISO 9001 con el objetivo de puntualizar alguno de los requisitos incluidos en el texto anterior. Sin embargo, el resultado de este proceso no trae cambios significativos. La idea que se perseguía era hacer más sencilla su implementación.

2015: nuevos retos:

La versión 2015 de la norma, profundiza en algunos aspectos de la versión 2008 y realiza cambios estructurales. Entre ellos podemos destacar el énfasis en el modelo de liderazgo, los riesgos de la actividad, el modelo de comunicación y las partes interesadas. Aparte, se pide un mayor análisis del contexto en el que opera cada organización, se reduce la documentación para el proceso de certificación, se modifican a siete los principios básicos de gestión y la terminología del texto se hace compatible con otros estándares.

La familia de las normas ISO 9000

Las normas de la familia ISO 9000 son:

La Norma ISO 9000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos/servicios que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación, y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.

La Norma ISO 9004 proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.

La norma ISO 10012 Esta Norma Internacional incluye tanto requisitos como orientaciones para la implementación de sistemas de gestión de las mediciones y puede ser útil en la mejora de las actividades de medición y de la calidad de los productos

La Norma ISO 19011 proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.



Imagen 6. Familia de las normas ISO 9000

La única norma de esta familia que es certificable es la ISO 9001, que es la que establece los requisitos de un SGC.

Objetivos de la norma ISO 9001

Como se ha mencionado reiteradas veces, el objetivo principal de la norma ISO 9001 es aumentar la satisfacción del cliente a

través del desarrollo constante de productos o servicios y de su Sistema de Gestión de la Calidad mediante un proceso de mejora continua.

Sobre este objetivo principal, y basándonos en el libro (José Manuel Sánchez Rivero, 2016) se pueden señalar otros diversos objetivos agrupados en diferentes campos:

- a) Técnicos
- b) Humanos
- c) Económicos
- d) Comerciales

Objetivos Técnicos

Entre los más relevantes se pueden mencionar:

- Controlar y optimizar los procesos de la empresa
- Facilitar la implementación de nuevas tecnologías como resultado de proyectos de mejora continua
- Analizar los errores desde su prevención
- Utilizar técnicas y herramientas de calidad a los distintos procesos de la empresa
- Incorporar la evaluación de los procesos y del sistema de calidad implantado.

Objetivos Humanos

Los objetivos humanos en la implantación de un SGC ISO 9001 pueden ser:

- Cambiar la cultura y el modo de hacer las cosas de los colaboradores de la organización
- Potenciar las iniciativas y responsabilidades de todas las personas de la organización
- Potenciar y aumentar la capacitación
- Integrar a todos los departamentos de la empresa en el SGC

Objetivos económicos

Básicamente estos objetivos son:

- Disminuir costes
- Aumentar la utilidad
- Garantizar un desarrollo sostenible basado en el SGC

Objetivos comerciales

Entre los más importantes podemos mencionar:

- Conocer y satisfacer los requisitos de los clientes
- Dar respuestas prontas y satisfactorias a sus expectativas
- Fidelizar a los clientes
- Mejorar la percepción de la calidad de la organización en los clientes

- Aumentar la presencia de la organización en el mercado

Beneficios de la norma ISO 9001

Cuando una organización decide implantar un SGC basada en la norma ISO 9001 lo que persigue como beneficios directos se pueden mostrar en la siguiente imagen:

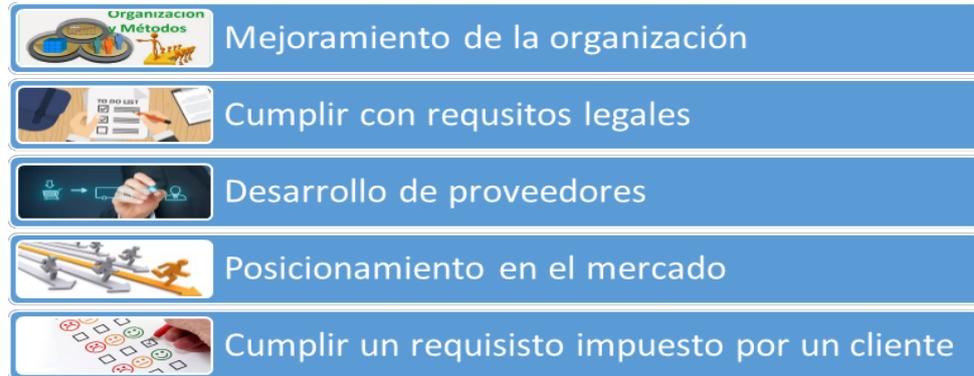


Imagen 7. **Beneficios para un SGC con ISO 9001**

Además de los mencionados, existen otros beneficios derivados de la correcta implantación de un SGCISO 900, que, pese a no ser evidentes, suponen una ventaja para la organización. Estos beneficios, según el lugar que ocupen en la organización, pueden distribuirse en dos grupos:

- Beneficios Externos
- Beneficios Internos

Beneficios Externos

Este grupo de beneficios se refieren a los que tienen que ver con la relación entre la organización y sus actividades externas: actividades con los clientes, competidores, proveedores, socios estratégicos...

Podemos mencionar los siguientes sin que sean los únicos:

- Mejora de la imagen de la empresa como resultado de poder demostrar que la satisfacción del cliente es una preocupación fundamental de la misma.
- Refuerzo de la confianza entre los clientes actuales y potenciales, que deriva de la capacidad que obtiene la empresa para suministrarles en forma consciente los productos y servicios acordados.
- Apertura de nuevos mercados, en virtud de alcanzar las características requeridas por grandes clientes.
- Aumento de la fidelidad de los clientes, a través de la reiteración de negocios y referencia o recomendación de la empresa.

- Mejora de la posición competitiva, que se traduce en un aumento de los ingresos y de la participación de mercado.

Beneficios Internos

Tan importantes son los beneficios externos como los internos, pues no solo posibilitan la existencia de los primeros, sino que además permiten sustentarlos en el tiempo, fortaleciendo el crecimiento y adecuado desarrollo de la organización.

Los beneficios internos de mayor relevancia son los siguientes:

- Aumento de la productividad, basada en el mejoramiento continuo de los procesos internos, principalmente por la eliminación de desperdicios o Mudas.
- Mejora de la organización interna, lograda por la comunicación más fluida, con responsabilidades y objetivos establecidos.
- Incremento de la rentabilidad, como resultado de disminuir los costes de elaboración de productos y servicios.
- Identificación de nuevas oportunidades a través de la mejora continua
- Mejora de la motivación y el trabajo en equipo del personal.

Por último, la implantación de un SGC ISO 9001 contribuye a mejorar la gestión de costes y riesgos, la cual tiene gran importancia para la empresa, sus clientes, sus proveedores y las partes interesadas.

A continuación, se muestra de manera secuencial los beneficios de un SGC ISO 9001 interactuando entre si con la finalidad de común del sector empresarial, El incremento de la rentabilidad.

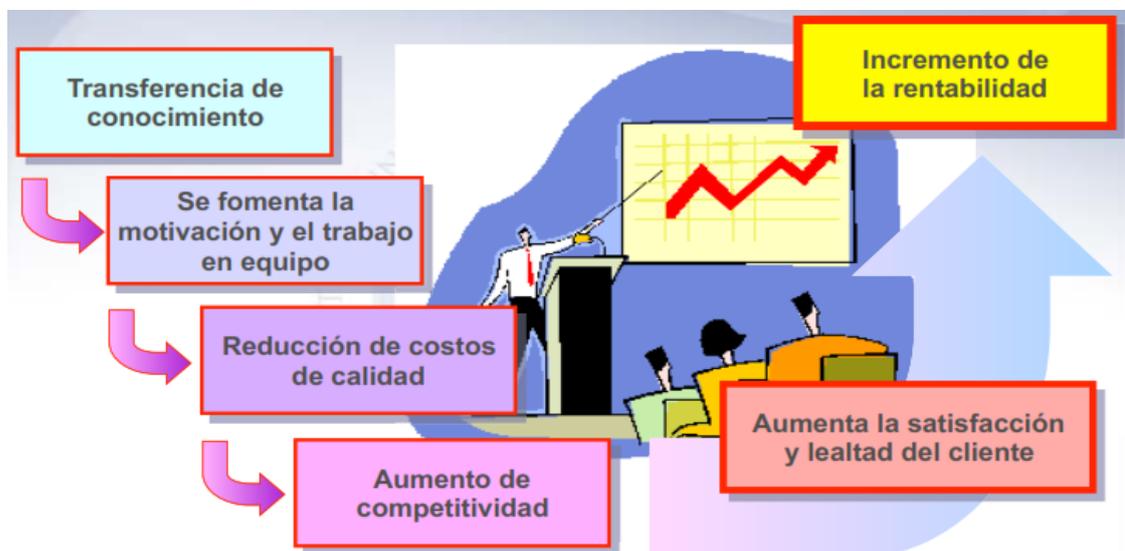


Imagen 7. **Beneficios de un SGC ISO 9001**

Capítulo III

Estructura y detalle de la Norma ISO 9001

Introducción

La norma ISO 9001, como estándar que regula los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC), se centra en todos los elementos que intervienen en la calidad de los procesos de fabricación y/o prestación de servicios, que deben ser considerados por cualquier organización que quiera tener un sistema efectivo que le permita gestionar y mejorar la calidad de dichos procesos y, por tanto, de sus productos o servicios, logrando la satisfacción en sus clientes.

Estructura de la norma ISO 9001:2015

La norma ISO 9001:2015 está estructurada en los siguientes apartados:

Prólogo

0. Introducción
1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Contexto de la organización
5. Liderazgo
6. Planificación
7. Apoyo
8. Operación
9. Evaluación del desempeño
10. Mejora

Esta estructura se complementa con dos anexos informativos:
Anexo A. Aclaración de la nueva estructura, terminología y conceptos.

Anexo B. Otras normas internacionales sobre la gestión de la calidad y sistemas de gestión de la calidad desarrolladas por el comité Técnico ISO/TC 176.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad están dentro de los capítulos 4 al 10.

Introducción

Pese a que en la introducción de la norma ISO 9001:2015 no existen requisitos para un Sistema de Gestión de Calidad es importante analizar ciertos puntos que en esta revisión de la norma son cambios muy importantes.

a) Enfoque basado en procesos

Resultados consistentes y predecibles se alcanzan de manera más eficaz y eficientemente cuando las actividades se comprenden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente.

La Norma Internacional ISO 9001:2015 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para mejorar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente.

En el enfoque de proceso se aplica la definición sistemática y la gestión de los procesos, así como sus interacciones, con el fin de lograr los resultados previstos de acuerdo con la política de calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto pueden ser logrados mediante la metodología (PDCA) "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar".

Cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de calidad, el enfoque de procesos garantiza:

- a- La consistente comprensión y cumplimiento de los requisitos.
- b- La consideración de los procesos en términos de valor agregado.
- c- El logro de un desempeño eficaz del proceso.
- d- Mejora de los procesos, mediante en la evaluación de datos e información.

b) El Ciclo Planear – Hacer – Verificar – Actuar

La nueva versión ISO 9001:2015 destaca el ciclo PHVA. A pesar de que se utilizó en la versión anterior, ahora se encuentra en una cláusula separada.

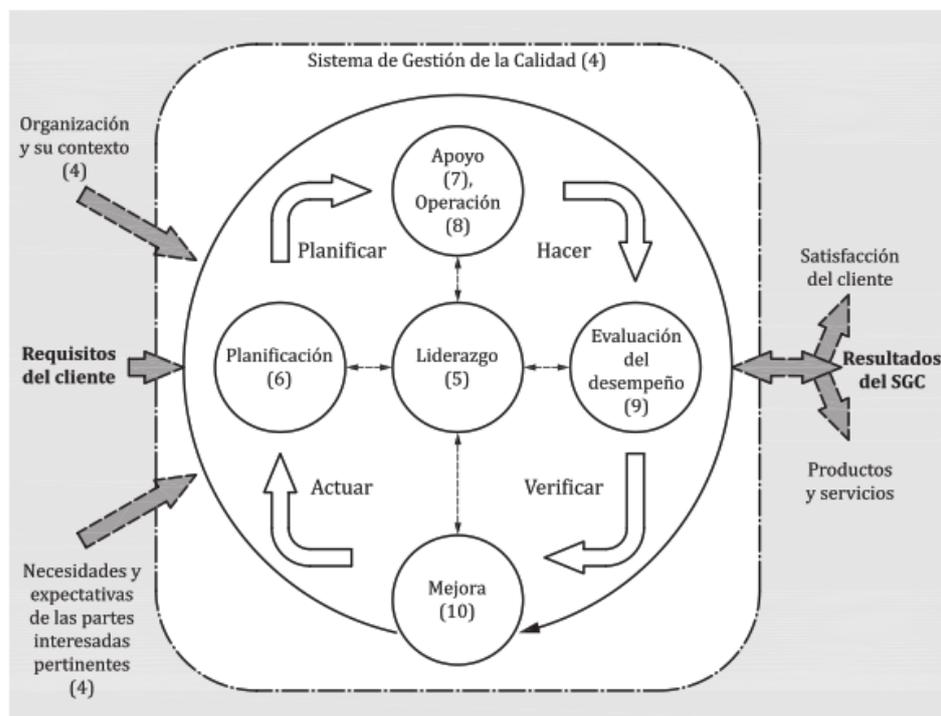


Imagen 8. **Representación de la estructura de la norma ISO 9001:2015 con el ciclo PHVA**

Fuente: (Organización Internacional de Estandarización, 2015)

c) Pensamiento basado en el riesgo

El pensamiento basado en el riesgo es un nuevo requisito de la nueva versión de la Norma Internacional ISO 9001:2015.

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

Una organización necesita planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Abordar tanto los riesgos como las oportunidades establece una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos.

Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto, por ejemplo, un conjunto de circunstancias que permita a la organización atraer clientes, desarrollar nuevos productos y

servicios, reducir los residuos o mejorar la productividad. Las acciones para abordar las oportunidades también pueden incluir la consideración de los riesgos asociados. El riesgo es el efecto de la incertidumbre y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos. Una desviación positiva que surge de un riesgo puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades.” (Organización Internacional de Estandarización, 2015)



Imagen 9. **Etapas de la identificación de riesgos**
Fuente: Imágenes de google

Una de las herramientas fundamentales cuando se analiza los riesgos de una organización es la matriz FODA (Fortalezas – Oportunidades; Debilidades – Amenazas).

La matriz FODA es una herramienta de análisis que puede ser aplicada a cualquier empresa. Las variables que se analizan y lo que representan en esta matriz son particulares de ese momento. Después de analizadas, se toman decisiones estratégicas para mejorar la situación actual en el futuro.

El objetivo primario del análisis FODA consiste en obtener conclusiones sobre la forma en que el objeto estudiado será capaz de afrontar los cambios y las turbulencias en el contexto,

(oportunidades y amenazas) a partir de sus fortalezas y debilidades internas.

Tanto las fortalezas como las debilidades son internas de la organización, por lo que es posible actuar directamente sobre ellas. Mientras que las oportunidades y las amenazas son externas, y solo se puede tener injerencia sobre las ellas modificando los aspectos internos.

Fortalezas: son las capacidades especiales con que cuenta la empresa, y que le permite tener una posición privilegiada frente a la competencia. Recursos que se controlan, capacidades y habilidades que se poseen, actividades que se desarrollan positivamente, etc.

Oportunidades: son aquellos factores que resultan positivos, favorables, explotables, que se deben descubrir en el entorno en el que actúa la empresa, y que permiten obtener ventajas competitivas.

Debilidades: son aquellos factores que provocan una posición desfavorable frente a la competencia, recursos de los que se carece, habilidades que no se poseen, actividades que no se desarrollan positivamente, etc.

Amenazas: son aquellas situaciones que provienen del entorno y que pueden llegar a atentar incluso contra la permanencia de la organización.



Imagen 10. **Matriz FODA**

Fuente: Imágenes de google

Detalle de la norma ISO 9001:2015
Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos
4. Contexto de la organización

4.1 Comprender a la organización y su contexto

La organización debe determinar los aspectos externos e internos que son relevantes para su propósito y dirección estratégica y que afectan a su capacidad para lograr el resultado deseado de su sistema de gestión de calidad (sus objetivos, por ejemplo).

La organización debe controlar y revisar la información sobre estas cuestiones externas e internas.

Nota 1: Comprender el contexto externo de una organización puede facilitarse al considerar cuestiones derivadas de los entornos jurídico, tecnológico, competencia de mercado, culturales, sociales y económicos, etc., ya sea a nivel internacional, nacional, regional o local.

Nota 2: Comprender el contexto interno de una organización puede facilitarse al considerar cuestiones relacionadas con los valores, cultura y conocimientos, y desempeño de la organización.



Imagen 11. Referencia sobre contexto de la organización

Fuente: Imágenes de google

4.2 Comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Debido al impacto o potencial impacto en la capacidad de la organización para suministrar de forma coherente productos y/o servicios que satisfagan al cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:

- a. Las partes interesadas que son relevantes para el sistema de gestión de calidad.
- b. Los requisitos de estas partes interesadas que son relevantes para el sistema de gestión de calidad.

La organización debe revisar y controlar la información acerca de tales partes interesadas y sus requisitos relevantes.

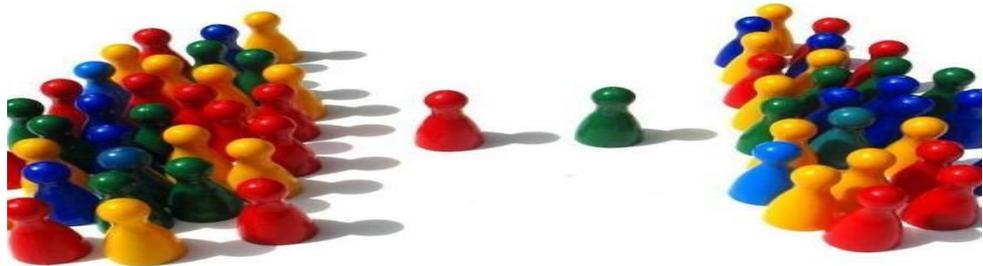


Imagen 12. **Referencia sobre partes interesadas**

Fuente: Imágenes de google

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 calidad para establecer su ámbito de acción.

En la determinación de este ámbito, la organización debe considerar:

- a. Los aspectos externos e internos que se refiere el 4.1.
- b. Los requisitos de las partes interesadas pertinentes mencionadas en el punto 4.2.
- c. Los productos y servicios de la organización.

Cuando un requisito de la Norma Internacional ISO 9001:2015 en el alcance determinado puede ser aplicado, entonces el requisito debe ser aplicado por la organización.

Si algún requisito o requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2015 no puede aplicarse, esto no debe afectar la capacidad o responsabilidad de la organización para garantizar la conformidad de los productos y/o servicios.

El alcance debe estar disponible y mantenerse como información documentada indicando:

- Los productos o servicios cubiertos por el sistema de gestión de la calidad.

- La justificación para cualquier caso en que no se pueda aplicar un requisito de la Norma Internacional ISO 9001:2015 Internacional.

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente su sistema de gestión de calidad, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones, de conformidad con los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2015.

La organización debe determinar los procesos necesarios para su sistema de gestión de calidad y su aplicación en toda la organización; y debe determinar:

- a. Las entradas necesarias y los resultados esperados de estos procesos.
- b. La secuencia e interacción de estos procesos.
- c. Los criterios, métodos, incluyendo mediciones e indicadores de desempeño relacionados necesarios para garantizar el funcionamiento eficaz y el control de tales procesos.
- d. Los recursos necesarios y garantizar su disponibilidad.
- e. La asignación de responsabilidades y autoridades para estos procesos.
- f. Los riesgos y oportunidades en conformidad con los requisitos de 6.1; y planificar y ejecutar las acciones apropiadas para hacerles frente.
- g. Los métodos de seguimiento, medición, según el caso, y la evaluación de los procesos, y si es necesario, los cambios en los procesos para asegurar que se alcanzan los resultados previstos.
- h. Las oportunidades de mejora de los procesos y el sistema de gestión de calidad.

La organización debe mantener la información documentada en la medida necesaria para apoyar la operación de procesos y retener la información documentada en la medida necesaria para tener la confianza de que los procesos se llevan a cabo según lo planificado.



Imagen 13. Ejemplo de mapa de procesos

Fuente: Imágenes de google

5. Liderazgo

5.1 Compromiso de la dirección

5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de calidad

La alta dirección debe demostrar su liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de calidad mediante:

- Tomar responsabilidad de la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- Asegurarse de que los objetivos y política de calidad se establecen para el sistema de gestión de la calidad y son compatibles con la dirección estratégica y el contexto de la organización.
- Garantizar que la política de calidad es comunicada, entendida y aplicada dentro de la organización.
- Garantizar la integración de los requisitos del sistema de gestión de calidad en los procesos de negocio de la organización.
- Promover la toma de conciencia del enfoque basado en procesos.
- Asegurar la disponibilidad de recursos necesarios para el sistema de gestión de calidad.
- Comunicar la importancia de la eficacia en la gestión de la calidad y de la conformidad de los requisitos del sistema de gestión de calidad.
- Garantizar que el sistema de gestión de calidad logra sus resultados previstos.

- i. Participar, dirigir y apoyar a las personas para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- j. Promover la mejora continua.
- k. Apoyar a otros roles de gestión relevantes para demostrar su liderazgo, tal como aplica en sus áreas de responsabilidad.

NOTA: Las referencias al término “negocio” en la Norma Internacional ISO 9001:2015, puede entenderse en el sentido de aquellas actividades fundamentales para el propósito de la existencia de la organización; tanto en organizaciones públicas, privadas, con fines de lucro o sin fines de lucro.

5.1.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe de mostrar su liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente, asegurando que:

- a. Se determinan y se cumplen los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
- b. Se determinan y se abordan los riesgos y las oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos o servicios y la capacidad de mejorar la satisfacción del cliente.
- c. Se mantiene el enfoque acerca de suministrar constantemente productos y servicios que satisfagan al cliente, así como los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- d. Se mantiene el enfoque en la mejora de la satisfacción del cliente.

5.2 Política de la calidad

5.2.1 La alta dirección debe establecer, revisar y mantener una política que:

- a. Sea adecuada al propósito y contexto de la organización.
- b. Proporcione un marco para establecer y revisar los objetivos de la calidad.
- c. Incluya un compromiso de cumplir con los requisitos aplicables.
- d. Incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de calidad.

5.2.2 La política de calidad deberá:

- a. Estar disponible como información documentada.
- b. Ser comunicada, comprendida y aplicada dentro de la organización.

c. Estar a disposición de las partes interesadas, según corresponda.

5.3 Funciones de la organización, responsabilidades y autoridades

La alta dirección debe asegurar que las responsabilidades y autoridades para las funciones pertinentes se asignan, comunican y comprenden dentro de la organización.

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

- a. Garantizar que el sistema de gestión de calidad es conforme con los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2015.
- b. Garantizar que los procesos consiguen los resultados previstos.
- c. Informar sobre el desempeño del sistema de gestión de calidad, sobre las oportunidades de mejora y sobre las necesidades de cambio o innovación, y sobre todo para informar a la alta dirección.
- d. Garantizar la promoción de la orientación al cliente en toda la organización.
- e. Asegurar que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de calidad.

6. Planificación para el sistema de gestión de la calidad

6.1 Acciones para afrontar riesgos y oportunidades

6.1.1 Planificación del sistema de gestión de calidad

Cuando se realiza la planificación del sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones mencionadas en 4.1; los requisitos mencionados en el punto 4.2; y determinar los riesgos y oportunidades que deben afrontarse, para:

- a. Dar garantía de que el sistema de sistema de gestión de calidad puede lograr su resultado(s) previsto(s) (p.ej., sus objetivos).
- b. Prevenir o reducir los efectos no deseados.
- c. Lograr la mejora continua.

6.1.2 La organización debe planificar:

- a. Medidas para hacer frente a estos riesgos y oportunidades.
- b. La forma de:
 1. Integrar y poner en práctica las acciones para hacer frente los riesgos en sus procesos del sistema de gestión de calidad (véase 4.4).

2. Evaluar la eficacia de estas acciones.

Las acciones adoptadas para abordar los riesgos y oportunidades serán proporcionales al impacto potencial sobre la conformidad de productos y servicios.

NOTA: Abordar los riesgos y oportunidades puede incluir: evitar los riesgos, la toma de riesgos con el fin de perseguir una oportunidad, la eliminación de la fuente de riesgo, el cambio de la probabilidad o consecuencias, compartir el riesgo, o retener riesgo por decisión informada.

6.2 Objetivos de calidad y la planificación para lograrlos

6.2.1 Establecimiento de los objetivos para la calidad

La organización debe establecer objetivos de calidad a las funciones pertinentes, niveles y procesos. Los objetivos de calidad deben:

- a. Ser coherente con la política de calidad.
- b. Ser medibles.
- c. Tener en cuenta los requisitos aplicables
- d. Ser relevante para la conformidad de los productos y servicios y para alcanzar la satisfacción del cliente.
- e. Ser supervisados.
- f. Ser comunicados.
- g. Actualizarse, según corresponda.

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

6.2.2 Al planificar como alcanzar sus objetivos de calidad, la organización debe determinar:

- a. Lo que se hará.
- b. Los recursos que se requieren.
- c. Quien será responsable.
- d. Cuando se completará.
- e. Cómo se evaluarán los resultados.

6.3 Planificación de los cambios

Cuando la organización determina la necesidad de un cambio en el sistema de gestión de calidad (véase 4.4) el cambio se llevar de manera planificada y sistemática. La organización debe tener en cuenta:

- a. La finalidad del cambio y todas sus posibles consecuencias.
- b. La integridad del sistema de gestión de calidad durante el cambio.
- c. La disponibilidad de recursos.

d. La asignación o reasignaciones de responsabilidades y autoridades para gestionar el cambio.

7. Soporte

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

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

La organización debe tener en cuenta:

a. La capacidad y las limitaciones en recursos internos existentes.

Las necesidades que se cubren con proveedores externos.

7.1.2 Personas

Para asegurar que la organización pueda cumplir consistentemente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe proporcionar las personas necesarias para el funcionamiento eficaz del sistema de gestión de calidad, incluyendo el funcionamiento de los procesos necesarios.

7.1.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para el funcionamiento de sus procesos y para logra la conformidad de los productos y servicios.

NOTA: La infraestructura puede incluir:

a. Los edificios y servicios asociados.

b. Equipos incluyendo hardware y software.

c. El transporte.

d. La información y las comunicaciones.

7.1.4 Ambiente para el funcionamiento de los procesos

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

NOTA: El ambiente para el funcionamiento de los procesos pueden incluir físico, social, psicológico, ambiental y otros factores (tales como la temperatura, la humedad, la ergonomía y la limpieza).

7.1.5 Seguimiento y medición de los recursos

Cuando se utilizan seguimiento o medición para evidenciar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos especificados, la organización debe determinar los recursos necesarios para garantizar un control válido y fiable de la medición de los resultados.

La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

- a. Son adecuados al tipo específico de las actividades de seguimiento y medición que se estén llevando a cabo.
- b. Se mantienen para asegurar su continua adecuación a su propósito.

La organización debe conservar información documentada apropiada como prueba de aptitud sobre el uso de los recursos de seguimiento y medición.

Cuando la trazabilidad de la medición es: un requisito legal o reglamentario; un requisito del cliente o expectativa de parte interesada; o considerado por la organización para ser una parte esencial de proporcionar confianza en los resultados de la medición; los instrumentos de medición deben:

Estar verificados o calibrados a intervalos específicos o antes de su uso, contra patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales especificados. Cuando no existan tales patrones, la base utilizada para la calibración o verificación debe mantenerse como información documentada.

- Identificados con el fin de determinar su estado de calibración.
- Protegerse contra ajustes, daños o deterioros que pudieran invalidar el estado de calibración y resultado de las mediciones posteriores.

La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición anteriores se ha visto afectada negativamente cuando un instrumento se encuentre defectuoso durante su verificación o calibración planificada, o durante su uso, y tomar las medidas apropiadas cuando sea necesaria.

7.1.6 Conocimiento organizacional

La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos o servicios. Se mantendrá este conocimiento, y puesto a disposición en la medida necesaria. Al abordar las

cambiantes necesidades y tendencias, la organización deberá considerar su conocimiento actual y determinar la forma de adquirir o acceder al conocimiento adicional necesario.

NOTA 1: Conocimiento organizacional puede incluir información tal como la propiedad intelectual y las lecciones aprendidas.

NOTA 2: Para obtener los conocimientos necesarios la organización puede considerar:

- a. Fuentes internas (por ejemplo, aprender de los fracasos y proyectos exitosos, la captura de los conocimientos y la experiencia a de expertos dentro de la organización).
- b. Fuentes externas (por ejemplo, normas, instituciones académicas, conferencias, reuniendo conocimientos con los clientes o proveedores).

7.2 Competencia

La organización deberá:

- a. Determinar la competencia necesaria de la persona(s) que hacen el trabajo bajo su control y que afecta al resultado de la calidad del producto y/o servicio.
- b. Asegurarse de que estas personas son competentes sobre la base de una educación adecuada, capacitación o experiencia.
- c. En su caso, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas.
- d. Retener la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.

NOTA: Acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, dar formación, la mentorización o la reasignación de personas empleadas en la actualidad; o la subcontratación o contratación de personas competentes.

7.3 Toma de conciencia

Las personas que hacen el trabajo bajo el control de la organización deben tener en cuenta:

- a. La política para la calidad.
- b. Los objetivos para la calidad pertinentes.
- c. Su contribución a la eficacia del sistema de gestión de calidad, incluyendo los beneficios de un mejor desempeño de la calidad.
- d. Las consecuencias de no ajustarse a los requisitos del sistema de gestión de calidad.

7.4 Comunicación

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

- a. Que se comunicará.
- b. Cuando se comunica.
- c. A quién comunicarlo.
- d. La forma de comunicarse.

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

El Sistema de gestión de calidad de la organización debe incluir:

- a. La información documentada requerida por la Norma Internacional ISO 9001:2015.
- b. Información documentada determinada por la organización como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de calidad.

NOTA: La cantidad de información documentada para un sistema de gestión de calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

- a. El tamaño de la organización y de su tipo de actividades, procesos, productos y servicios.
- b. La complejidad de los procesos y sus interacciones.
- c. La competencia de las personas.

7.5.2 Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse, cuando sea aplicable:

- a. Identificación y descripción (p.ej., un título, fecha, autor, o el número de referencia).
- b. Formato (por ejemplo, el idioma, la versión de software, gráficos) y medios de comunicación (por ejemplo, papel, electrónico);
- c. La revisión y aprobación de idoneidad y adecuación.

7.5.3 Control de la Información documentada

7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de calidad y por la Norma Internacional ISO 9001:2015 se debe controlar para asegurar:

- a. Que esté disponible y adecuada para su uso, donde y cuando sea necesario.

b. Que esté protegida de manera adecuada (por ejemplo, para evitar la pérdida de la confidencialidad, el uso indebido, o la pérdida de la integridad).

7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe responder a las siguientes actividades, según corresponda:

- a. La distribución, acceso, recuperación y uso.
- b. Almacenamiento y conservación, incluyendo la preservación de la legibilidad.
- c. El control de cambios (por ejemplo, control de versiones).
- d. La retención y disposición.

La información documentada de origen externo que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de calidad se identificará según el caso, y deberá ser controlada.

NOTA: El acceso puede implicar una decisión sobre la autorización para ver sólo la información documentada, o el permiso y la autoridad para ver y cambiar la información documentada.

8. Operación

8.1 Planificación y control operacional

La organización debe planificar, ejecutar y controlar los procesos, como se indica en 4.4, necesarios para cumplir con los requisitos de sus productos y servicios y para implementar las acciones determinadas en 6.1 (Riesgos), para:

- a. La determinación de los requisitos para los productos y servicios.
- b. El establecimiento de criterios para los procesos y para la aceptación de los productos y servicios.
- c. Determinar los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del producto y del servicio.
- d. La aplicación del control sobre los procesos, de acuerdo con los criterios.
- e. Retener información documentada en la medida necesaria, para tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo previsto y para demostrar la conformidad con los requisitos de los productos y servicios.

El resultado de esta planificación debe ser adecuada a las operaciones de la organización.

La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no deseados, así

como la adopción de medidas para mitigar los efectos adversos, cuando sea necesario.

La organización debe asegurarse de que los procesos externalizados se controlan de acuerdo con 8.4 Control de los productos y servicios obtenidos externamente.

8.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

La organización debe establecer procesos para la comunicación con los clientes, relativas a:

- a. La información relacionada con los productos y servicios.
- b. Las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo los cambios.
- c. La obtención de puntos de vista y percepciones de los clientes, incluyendo quejas de los clientes.
- d. La manipulación o el tratamiento de la propiedad del cliente, en su caso.
- e. Requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando así proceda.

8.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con los productos y servicios

La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso para determinar los requisitos para los productos y servicios que se ofrecerán a los clientes potenciales.

La organización debe asegurarse que:

- a. Se definan los requisitos de los productos y servicios (incluyendo aquellos considerados necesarios por la organización), así como los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- b. Se tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos; y para tratar las quejas sobre los productos y/o servicios que ofrece.

8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios

La organización debe revisar, según corresponda:

- a. Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y posteriores a la entrega;
- b. Los requisitos no establecidos por el cliente, pero, necesarios para el uso especificado o previsto por los clientes (cuando sea conocido el uso especificado previsto).

- c. Los requisitos legales y normativos adicionales, aplicables a los productos y servicios.
- d. Los requisitos del contrato o pedido que difieran de los expresados anteriormente.

NOTA: Los requisitos también pueden incluir aquellos los derivados de las partes interesadas pertinentes.

Esta revisión debe llevarse a cabo antes del compromiso de la organización para suministrar productos o servicios al cliente.

La organización debe asegurar que se resuelvan los requisitos del contrato o pedido que difieran de los definidos anteriormente.

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, los requisitos de los clientes deberán ser confirmados por la organización antes de la aceptación.

Deberá conservarse información documentada que describe los resultados de la revisión de los requisitos del cliente, incluyendo los requisitos nuevos o modificados para los productos y servicios, la organización debe asegurarse que la información documentada afectada se modificará y que el personal correspondiente sea informado de los requisitos modificados.

8.3 Diseño y/o desarrollo de productos y servicios

8.3.1 Generalidades

Cuando los requisitos detallados para los productos y/o servicios de la organización no están establecidos previamente, o no han sido definidos por el cliente o por otras partes interesadas, de forma tal que sean adecuados para la producción y/o prestación del servicio, la organización debe establecer, implementar y mantener un proceso para el diseño y/o desarrollo.

NOTA 1: La organización también puede aplicar los requisitos citados en 8.5 para el desarrollo de los procesos de producción y prestación del servicio.

NOTA 2: Para los servicios, la planificación del diseño y/o el desarrollo puede abordar el total del proceso de prestación del servicio. Por ello, la organización puede optar por considerar en conjunto los requisitos de las cláusulas 8.3 y 8.5 de la Norma Internacional ISO 9001:2015.

8.3.2 Para la determinación de las etapas y los controles para el diseño y/o desarrollo, la organización debe considerar:

- a. La naturaleza, la duración y la complejidad de las actividades de diseño y desarrollo.
- b. Los requisitos específicos para etapas particulares del proceso, entre ellos, las revisiones pertinentes al diseño y desarrollo.
- c. La verificación y validación requeridas del diseño y/o desarrollo.
- d. Las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo.
- e. La necesidad de controlar las interfaces entre los individuos y las partes involucradas en el proceso de diseño y desarrollo.
- f. La necesidad de participación de los grupos de clientes y de los usuarios en el proceso de diseño y desarrollo.
- g. La información documentada y necesaria para confirmar que se han cumplido los requisitos de diseño y desarrollo.

8.3.3 Elementos de entradas para el diseño y/o desarrollo

La organización debe determinar:

- a. Los requisitos esenciales para el tipo específico de productos y/o servicios que están siendo diseñados y/o desarrollados, incluyendo, cuando sea aplicable, los requisitos funcionales y de desempeño.
- b. Los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- c. Las normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a poner en práctica.
- d. Los recursos internos y externos necesarios para el diseño y/o desarrollo de los productos y/o servicios.
- e. Las posibles consecuencias de fallos debido a la naturaleza de los productos y/o servicios.
- f. El nivel de control que espera del proceso de diseño y/o desarrollo de clientes y otras partes interesadas pertinentes.

Las entradas deben ser adecuadas para los propósitos de diseño y/o desarrollo, completas y sin ambigüedades. Deben ser resueltos los conflictos entre las entradas.

8.3.4 Controles del Diseño y Desarrollo

Los controles aplicables al proceso de diseño y/o desarrollo debe asegurar que:

- a. Están claramente definidos los resultados a alcanzar con las actividades de diseño y desarrollo.
- b. Realizar las revisiones del proceso, según lo previsto.

- c. Realizar la verificación para asegurar que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas del diseño y desarrollo.
- d. La validación se lleva a cabo para asegurar que los productos y servicios resultantes son capaces de cumplir los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto (si es conocida).

8.3.5 Salidas (resultados) del diseño y desarrollo

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

- a. Cumplen los requisitos de entrada para el diseño y desarrollo.
- b. Son adecuados para los procesos subsecuentes para la provisión de los productos y/o servicios.
- c. Incluyen o hacen referencia al seguimiento y medición, así como los criterios de aceptación, según corresponda.
- d. Aseguran que los productos que se produzcan o servicios que se prestarán, son aptos para el fin previsto y su uso seguro y adecuado.

La organización conservará la información documentada que resulta del proceso de diseño y desarrollo.

8.3.6 Cambios en el diseño y desarrollo

La organización debe revisar, controlar e identificar los cambios realizados a las entradas y salidas del diseño durante el proceso de diseño y/o desarrollo de productos y servicios o, posteriormente, de tal forma que no haya un impacto adverso sobre la conformidad con los requisitos.

Se debe mantener información documentada sobre los cambios en el diseño y desarrollo.

8.4 Control de los productos y servicios obtenidos externamente

8.4.1 General

La organización debe asegurarse que los procesos, productos y servicios obtenidos externamente, sean conformes con los requisitos especificados.

La organización debe aplicar los requisitos especificados para el control de productos y servicios obtenidos externamente cuando:

- a. Los productos y servicios son proporcionados por proveedores externos para su incorporación en los productos y servicios propios de la organización.

- b. Los productos y servicios son proporcionados directamente al cliente(s) por los proveedores externos, en nombre de la organización.
- c. Un proceso o parte de un proceso es proporcionado por un proveedor externo, como resultado de una decisión de la organización de externalizar un proceso o función.

La organización debe establecer y aplicar criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos, con base en su capacidad para suministrar procesos, productos y/o servicios, de acuerdo con los requisitos especificados.

La organización debe conservar información documentada apropiada de los resultados de las evaluaciones, el seguimiento del desempeño y reevaluaciones, de los proveedores externos.

8.4.2 Tipo y alcance del control de los suministros obtenidos externamente

Para determinar el tipo y la extensión de los controles que se aplicarán a la obtención externa de procesos, productos y servicios, la organización debe tener en cuenta:

- a. El impacto potencial de los procesos, productos y servicios obtenidos externamente sobre la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b. La eficacia percibida de los controles aplicados por el proveedor externo.

La organización debe establecer e implementar la verificación u otras actividades necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios obtenidos externamente no afecten negativamente a la capacidad de la organización para entregar constantemente productos y servicios que se ajusten a los requisitos de sus clientes.

Los procesos o funciones de la organización que han sido subcontratados a un proveedor externo, estarán dentro del alcance del sistema de gestión de calidad de la organización; en consecuencia, la organización debe tener en cuenta los incisos a) y b) anteriores y definir tanto los controles que tiene intención de solicitar al proveedor externo y los que se propone aplicar a las salidas del proceso resultante.

8.4.3 Información para proveedores externos

La organización debe comunicar a los proveedores externos los requisitos aplicables, para lo siguiente:

- a. Los productos y servicios a ser obtenidos o los procesos que se llevan a cabo en nombre de la organización.
- b. La aprobación o la liberación de productos y servicios, métodos, procesos o equipos.
- c. La competencia del personal, incluyendo la cualificación necesaria.
- d. Sus interacciones con el sistema de gestión de calidad de la organización.
- e. El control y seguimiento del desempeño del proveedor externo que se aplicará por la organización.
- f. Las actividades de verificación que la organización o su cliente, tiene la intención de realizar en las instalaciones del proveedor externo.

La organización debe asegurar la adecuación de los requisitos especificados, antes de comunicárselos al proveedor externo.

8.5 Producción y/o presentación del servicio

8.5.1 Control de producción y/o prestación de servicio

La organización debe implementar condiciones controladas para la producción y/o la prestación del servicio, incluyendo las actividades de entrega y posteriores a la entrega.

Las condiciones controladas deben incluir, según corresponda:

- a. La disponibilidad de información documentada que defina las características de los productos y servicios.
- b. La disponibilidad de información documentada que defina las actividades a realizar y los resultados que deben alcanzarse.
- c. Las actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas, para verificar que se han cumplido los criterios para el control de los procesos y resultados de procesos y criterios de aceptación de los productos y servicios.
- d. El uso y control de la infraestructura adecuada y ambiente para los procesos.
- e. La disponibilidad y uso del monitoreo adecuado y recursos de seguimiento.
- f. La competencia, y en su caso, la cualificación requerida de las personas.

- g. La validación, y revalidación periódica, de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de cualquier proceso de producción y de prestación de servicio, cuando el producto resultante no pueda verificarse mediante el seguimiento y la medición posteriores.
- h. La aplicación de las actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

Cuando sea necesario para garantizar la conformidad de los productos y servicios, la organización debe utilizar medios adecuados para identificar las salidas del proceso.

La organización debe identificar el estado de las salidas del proceso con respecto a los requisitos de seguimiento y medición, a lo largo de la producción y/o prestación del servicio.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única de las salidas de los procesos y retener la información documentada necesaria para mantener la trazabilidad.

NOTA: Las salidas del proceso son los resultados de todas las actividades que estén listos para su entrega al cliente o para un cliente interno (por ejemplo, el receptor de los insumos para el proceso siguiente); que pueden incluir productos, servicios, piezas intermedias, componentes, etc.

8.5.3 Los bienes pertenecientes a los clientes o proveedores externos

La organización debe cuidar los bienes propiedad del cliente o de proveedores externos mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la organización. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar siempre la propiedad del cliente y/o proveedor externo que vayan a ser usados o incorporados en los productos y servicios.

Cuando la propiedad del proveedor externo o el cliente sea mal usada, perdida, dañada o cualquier otra cosa que la considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de ello al cliente o proveedor externo.

NOTA: La propiedad del cliente puede incluir materiales, componentes, herramientas y equipos, las instalaciones del cliente, la propiedad intelectual y los datos personales.

8.5.4 Preservación

La organización debe asegurarse de la preservación de las salidas del proceso durante la producción y la prestación de servicios, en la medida necesaria para mantener la conformidad con los requisitos.

NOTA: Preservación puede incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento, transmisión o transportación y protección.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

En su caso, la organización debe cumplir con los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociados con los productos y servicios. Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar.

- a. Los riesgos asociados con los productos y servicios.
- b. La naturaleza, el uso y la vida útil de estos productos y servicios.
- c. La retroalimentación del cliente.
- d. Los requisitos legales y reglamentarios.

NOTA: Las actividades posteriores a la entrega pueden incluir acciones cubiertas por la garantía; obligaciones contractuales, como los servicios de mantenimiento; y servicios suplementarios, como el reciclaje.

8.5.6 Control de los cambios

La organización debe revisar y controlar los cambios no planificados esenciales para la producción y prestación del servicio en la medida necesaria, para asegurar la continuidad de la conformidad con los requisitos especificados.

La organización debe retener la información documentada que describe los resultados de la revisión de los cambios, el personal que autoriza el cambio y de cualquier acción necesaria.

8.6 Entrega de productos y servicios

La organización debe aplicar las disposiciones planificadas en etapas apropiadas, para verificar que se hayan cumplido los requisitos del producto y del servicio, antes de su entrega.

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.

La entrega de productos y servicios al cliente no debe proceder hasta que las disposiciones planificadas para la verificación de su conformidad se hayan realizado

satisfactoriamente, a menos que sea aprobado por una autoridad pertinente, y según corresponda, por el cliente.

La información documentada debe proporcionar trazabilidad hacia la(s) persona(s) que autoriza la liberación de producto y servicios para su entrega al cliente.

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

La organización debe asegurar de que las salidas de procesos, productos y servicios que no se ajusten a los requisitos, se identifican y controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

La organización debe tomar las acciones correctivas apropiadas según la naturaleza de la no conformidad y su impacto sobre la conformidad de los productos y/o servicios. Esto se aplica también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega del producto, o durante la prestación del servicio.

En su caso, la organización debe tratar las salidas de los procesos, los productos y servicios no conformes en una o más de las siguientes maneras:

- a. Corrección.
- b. La segregación, la contención, la devolución o suspensión del suministro de los productos y/o servicios.
- c. Informar al cliente.
- d. La obtención de la autorización para:
Utilizar "tal cual".
 - Liberar, continuar o re suministrar los productos y servicios.
 - Aceptar bajo concesión.

Cuando las salidas de proceso, productos y servicios no conformes sean corregidas, debe verificarse la conformidad con los requisitos.

La organización debe retener información documentada de las medidas adoptadas sobre el proceso, los productos y servicios no conformes, incluyendo sobre cualquier concesión obtenida y sobre la persona o autoridad que tomó la decisión en relación al tratamiento de la no conformidad.

9 Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

La organización debe determinar:

- a. Qué necesita elementos necesitan seguimiento y medición.

b. Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación, según corresponda, para asegurar resultados válidos.

c. En qué momento deben ser ejecutados el seguimiento y la medición.

d. En qué momento deben ser analizados y evaluados los resultados del seguimiento y la medición.

La organización debe asegurar que se implementen las actividades de seguimiento y medición, de acuerdo con los requisitos determinados y debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

La organización debe evaluar el desempeño de la calidad y la eficacia del sistema de gestión de calidad.

9.1.2 Satisfacción del cliente

La organización debe hacer el seguimiento de la percepción de los clientes sobre el grado en que se cumplen sus requisitos.

La organización debe obtener información relacionada con el punto de visita de los clientes y sus opiniones acerca de la organización, así como sus productos y servicios.

La organización debe determinar los métodos para obtener y utilizar dicha información.

NOTA: La información relacionada con el punto de visita de los clientes puede incluir la satisfacción del cliente o encuestas de opinión, datos de los clientes sobre los productos entregados o la calidad de los servicios, análisis de la cuota de mercado, felicitaciones, las garantías, los informes de los distribuidores, etc.

9.1.3 Análisis y evaluación

La organización debe analizar y evaluar datos e información apropiados derivados del seguimiento, la medición y otras fuentes.

Los resultados del análisis y la evaluación deben ser utilizados para:

a. Demostrar la conformidad de los productos y servicios a los requisitos.

b. Evaluar y mejorar la satisfacción del cliente.

c. Garantizar la conformidad y la eficacia del sistema de gestión de calidad.

d. Demostrar que la planificación ha sido implementada con éxito.

e. Evaluar el desempeño de los procesos.

- f. Evaluar el desempeño de proveedor(es) externo(s).
- g. Determinar la necesidad u oportunidades de mejora en el sistema de gestión de calidad.

Los resultados del análisis y la evaluación también se utilizarán para proporcionar información de entrada a la revisión por la dirección.

9.2 Auditoría interna

9.2.1 Proporcionar información sobre el sistema de gestión de calidad

La organización debe realizar auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información si el sistema de gestión de calidad

- a. Es conforme con:
 - Los requisitos de la propia organización para su sistema de gestión de calidad.
 - Los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2015.
- b. Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

9.2.2 Proceso de auditoría

La organización debe:

- a. Planificar, establecer, implementar y mantener un programa(s) de auditoría, que incluya la periodicidad, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes, que deberán tener en cuenta los objetivos de calidad, la importancia de los procesos de que se trate, comentarios de los clientes, los cambios que afectan a la organización y los resultados de auditorías anteriores;
- b. Definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría.
- c. Seleccionar los auditores y desarrollar las auditorías para asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría;
- d. Garantizar que los resultados de las auditorías se reportan a la función pertinente.
- e. Proponer las correcciones necesarias y las acciones correctivas sin demora justificada.
- f. Conservar la información documentada como evidencia de la ejecución del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.

NOTA: Véase ISO 19011 a modo de orientación.

9.3 Revisión por la dirección

9.3.1 Revisión del sistema de gestión de calidad de la organización

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurar su continua conveniencia, adecuación y eficacia.

La revisión por la dirección debe ser planificada y llevada a cabo teniendo en cuenta.

- a. El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas.
- b. Los cambios en las cuestiones externas e internas que son relevantes para el sistema de gestión de calidad y para su dirección estratégica.
- c. Información sobre el funcionamiento de la calidad, incluyendo las tendencias e indicadores para:
 1. No conformidades y acciones correctivas.
 2. Resultados del seguimiento y la medición.
 3. Resultados de las auditorías.
 4. La satisfacción del cliente.
 5. Cuestiones relativas a los proveedores externos y otras partes interesadas pertinentes.
 6. La adecuación de los recursos necesarios para mantener un eficaz sistema de gestión de calidad.
 7. Desempeño de los procesos y la conformidad de los productos y servicios.
- d. La eficacia de las medidas adoptadas para abordar los riesgos y las oportunidades (ver 6.1).
- e. Nuevas oportunidades para la mejora continua.

9.3.2 Resultados de la revisión por la dirección

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:

- a. Las oportunidades para la mejora continua.
- b. Cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de calidad, incluyendo las necesidades de recursos.

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

10. Mejora

10.1 Generalidades

La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar las acciones

necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar la satisfacción del cliente.

Esto debe incluir, según corresponda:

- a. La mejora de los procesos para prevenir no conformidades.
- b. La mejora de productos y servicios para satisfacer los requisitos actuales y previstos.
- c. La mejora de resultados del sistema de gestión de calidad.

NOTA: La mejora se puede efectuar de forma reactiva (p.ej., con una acción correctiva); de forma incremental (p.ej., con la mejora continua, véase el ciclo de la calidad); por "by-step-change" (p.ej., avances, desarrollos, éxitos, mejora, descubrimientos, innovación, revolución, progreso); creativamente (p.ej., innovación); o por la reorganización (p.ej., transformación).

10.2 No conformidad y acciones correctivas

10.2.1 Reaccionar ante la no conformidad

Cuando se produce una no conformidad, incluyendo aquellas derivadas de las quejas del cliente, la organización debe:

- a. Reaccionar a la no conformidad, y según sea el caso:
 1. Tomar medidas para controlarla y corregirla.
 2. Hacer frente a las consecuencias.
- b. Evaluar la necesidad de adoptar medidas para eliminar la causa(s) de la no conformidad (es decir, tomar una acción correctiva), con el fin de que no vuelva a ocurrir, o se produzca en otros lugares, a través de:
 1. La revisión de la no conformidad.
 2. Determinar las causas de la no conformidad.
 3. Determinar si existen no conformidades similares, o podrían producirse.
- c. Implementar cualquier acción necesaria.
- d. Revisar la eficacia de las medidas correctivas adoptadas.
- e. Realizar cambios en el sistema de gestión de calidad, si es necesario.

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

NOTA 1: En algunos casos, puede ser imposible eliminar la causa de una no conformidad.

NOTA 2: La acción correctiva puede reducir la probabilidad de recurrencia a un nivel aceptable.

10.2.2 Evidencia de las acciones tomadas sobre no conformidades

La organización debe conservar información documentada como evidencia de:

- a. La naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente;
- b. Los resultados de cualquier acción correctiva.

10.3 Mejora Continua

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

La organización debe tener en cuenta los resultados de análisis y evaluación, así como los resultados de revisión por la dirección, para confirmar si hay áreas de bajo rendimiento u oportunidades que deben ser abordadas en el marco de la mejora continua.

En su caso, la organización debe seleccionar y utilizar las herramientas y metodologías aplicables para la investigación de las causas del bajo rendimiento y por apoyar la mejora continua.

Glosario de términos

- **Acción Correctiva:** acción tomada para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad detectada u otra situación no deseable - con el propósito de impedir que se reproduzca.
- **Acción Preventiva:** acción que se toma para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad potencial o de otra situación potencialmente no deseable.
- **Ambiente de trabajo:** todas las condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.
- **Análisis:** examen profundo de los hechos o de los datos. Sin importar su grado de importancia, los hechos o datos aislados no constituyen en sí una base completa para pasar a la acción o definir prioridades. Para lograr el efecto deseado, una acción exige una comprensión completa de las interrelaciones entre múltiples hechos y datos.
- **Anomalía:** desviación de lo que se espera. Incluye los conceptos de no conformidad y de defecto.
- **Auditado:** organización o persona que es auditada.
- **Auditor:** persona teniendo la competencia para llevar a cabo una auditoría.
- **Auditoría:** proceso sistemático independiente y documentado que permite obtener evidencia de auditoría y evaluar de manera objetiva para determinar en qué medida son alcanzados los criterios de auditoría.
- **Auditoría interna o auditoría de primera parte:** auditorías realizadas por o en nombre de la organización auditada para necesidades internas.
- **Auditoría de segunda parte:** auditoría llevada a cabo por un cliente de la organización.
- **Auditoría de tercera parte:** auditoría llevada a cabo por un organismo externo e independiente, como los entes de certificación.
- **Calidad:** grado en el que un conjunto de características cumple con los requisitos.
- **Certificación:** actividad mediante la cual un organismo reconocido, independiente de las partes interesadas, proporciona una garantía escrita de que un producto, un proceso o un servicio es conforme a las exigencias especificadas.

- **Cliente:** organización o persona que recibe un producto. El cliente puede ser interno o externo. Ejemplos: consumidor, cliente, usuario final, beneficiario, miembro, comprador, etc.
- **Conclusiones de la auditoría:** resultado de una auditoría que el auditor obtiene después de haber tomado en cuenta los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de auditoría.
- **Conformidad:** satisfacción del cumplimiento de un requisito que puede ser reglamentaria, profesional, interna o del cliente.
- **Control:** evaluación de la conformidad mediante observación y juicio acompañados si necesario de medidas, pruebas o calibración.
- **Corrección:** acción tomada para eliminar una no conformidad detectada. Pueden tomar varios tipos de acciones: reproceso o reclasificación.
- **Criterios de auditoría:** conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.
- **Desecho:** Acción sobre un producto no conforme para impedir su utilización prevista originalmente (reciclaje, destrucción o interrupción del servicio).
- **Eficiencia:** Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.
- **Efectividad:** Relación entre el resultado y el objetivo.
- **Evaluación por la dirección:** evaluación regular, metódica y formalizada por la alta dirección del estado y de la adecuación del sistema de calidad en comparación con la política de calidad y los objetivos.
- **Evidencia de auditoría:** registros, declaraciones de hechos u otra información pertinente para verificar que se respeten los criterios de auditoría.
- **Excepción:** autorización de uso o de liberar un producto no conforme con los requisitos especificados.
- **Gestión:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.
- **Gestión de la calidad:** actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con el objetivo de satisfacer sus propias necesidades y las del cliente.
- **Habilidades:** capacidad demostrada para poner en práctica conocimientos y know-how.
- **Hallazgo de auditoría:** resultados de la evaluación de las evidencias de auditoría contra los criterios de auditoría.

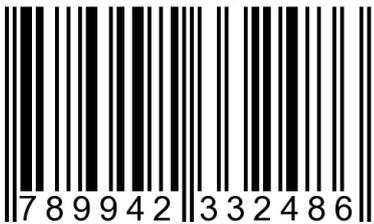
- **Infraestructura:** sistema de las instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.
- **Manual de Calidad:** documento que especifica la política y el sistema de calidad de una organización.
- **Mejora continua:** actividad cuyo objetivo es aumentar la probabilidad de satisfacer a sus clientes y sus propios requisitos.
- **No conformidad:** incumplimiento o no satisfacción de un requisito.
- **Objetivo de calidad:** resultado deseado de la organización en términos de calidad.
- **Organismo:** término utilizado dentro de ISO 9001 con el fin de cubrir cualquier tipo de organización que puede poner en su lugar un sistema de gestión de calidad. Ejemplo: compañía, corporación, firma, empresa, institución, asociación, etc...
- **Parte interesada:** individuo o grupo de personas con un interés en la operación o el éxito de una organización. Ejemplos: clientes, personal y representantes, accionistas y propietarios, socios y proveedores, bancos, sindicatos, empresa, etc...
- **Plan de calidad:** documento que describe la manera en que el sistema de calidad se aplica a un producto, proyecto o contrato específico. Este documento es el resultado de la convergencia entre el sistema de gestión de la calidad de la organización y los requisitos específicos del cliente para un producto/misión/proyecto específico. A menudo se utiliza en la construcción, industria, organismos públicos o por ejemplo la computación.
- **Planificación de la calidad:** parte de la gestión de la calidad centrado en la definición de objetivos de calidad, operación y los medios necesarios para alcanzarlos.
- **Política de calidad:** directivas e intenciones generales de una organización relacionadas con la calidad tal cual son oficialmente formuladas por la dirección.
- **Procedimiento:** Documento que explica cómo realizar una o varias actividades. Cuando el procedimiento es un documento, se denomina "procedimiento escrito" o "procedimiento documentado".
- **Proceso:** conjunto de trabajos, tareas, operaciones correlacionadas o interactivas que transforma elementos de entrada en elementos de salida utilizando recursos.

- **Producto:** resultado esperado de un proceso, ya sea material o inmaterial como el servicio. El producto puede ser interno o externo al cliente de la organización.
- **Proveedor:** organismo o persona que proporciona un producto. Ejemplo: productor, distribuidor, minorista, distribuidor, proveedor de servicios. Un proveedor puede ser interno o externo a la organización.
- **Reclasificación:** variación de la clase de un producto no conforme, de tal forma que sea conforme con requisitos que difieren de los iniciales.
- **Registro:** Documento que da fé de resultados obtenidos o proporciona evidencia de la realización de una actividad (sea cual sea el medio, computadora, papel, cinta magnética, etc...).
- **Reparación:** acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.
- **Reproceso:** Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.
- **Requisito:** necesidad o expectativa que pueden ser expresadas, normalmente implícitas o impuestas. Puede haber requisitos del cliente, requerimientos de la norma, requisitos internos de la organización, requisitos reglamentarios y legales, entre otros. Se habla de requisito especificado cuando está establecido, por ejemplo, en un documento como en el caso de requisitos reglamentarios y legales.
- **Satisfacción del cliente:** percepción del cliente sobre el nivel de satisfacción de sus exigencias. La falta de reclamos no significa necesariamente un nivel elevado de satisfacción.
- **SGC:** Sistema de Gestión de la Calidad.
- **Sistema de Gestión de la Calidad:** tal como lo definen las distintas bibliografías, un Sistema de Gestión de la Calidad, es un conjunto de normas, interrelacionadas de una empresa u organización por los cuales se administra de forma ordenada la calidad de la misma, en la búsqueda de la satisfacción de sus clientes. Según la ISO (Organización Internacional de Normalización): "*Se entiende por gestión de la calidad el conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad. Generalmente incluye el establecimiento de la política de la calidad y los objetivos de la calidad, así como la planificación, el control, el aseguramiento y la mejora de la calidad*".

Referencias Bibliográficas

- Fernández Hatre, A. (2003). *Sistemas Integrados de Gestión*. Instituto del desarrollo económico del principado de Asturias.
- Foro Internacional de Acreditación. (2004). *La función y el valor de la lista de verificación para la auditoría*. Organización Internacional de Normalización.
- Foro Internacional de Acreditación. (2006). *Código de ética y conducta del auditor*. Organización Internacional de Normalización.
- Foro Internacional de Acreditación. (2009). *Cómo agregar valor durante el proceso de auditoría*. Organización Internacional de Normalización.
- Foro Internacional de Acreditación. (2009). *La necesidad de un enfoque de dos etapas para la auditoría*. Organización Internacional de Normalización.
- Global, F.E. (2006). *El auditor de calidad*. España: Fundación Confemetal.
- González Biedma, E. (2008). *Prevención de Riesgos Laborables*. Tecnos.
- Océano Centrum. (2001). *Enciclopedia de la Auditoría*. Barcelona: Océano, S.L.
- Organización Internacional de Estandarización. (2015). *Norma Internacional ISO 9000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Fundamentos y Vocabulario*. Organización Internacional de Estandarización.
- Organización Internacional de Estandarización. (2015). *Norma Internacional ISO 9001*.
- Organización Internacional de Estandarización. (2018). *Norma ISO 19011:2018*.
- Sierra, F. (2012). *Definición y Clases de Auditoría*.

ISBN: 978-9942-33-248-6



9 789942 332486

