

Implementación de **ISO 9001 2015** bajo la perspectiva de la enseñanza y aprendizaje



Jorge Enrique Dumar Rueda

Implementación de ISO 9001 2015 bajo la perspectiva de la enseñanza y aprendizaje

Jorge Enrique Dumar Rueda



2022

Este libro fue evaluado bajo el sistema doble ciego por pares académicos.

Corporación Universitaria del Caribe–CECAR

Rectora

Lidia Flórez de Albis

Vicerrectora Académica

María Eugenia Vides

Vicerrectora de Extensión y Relaciones Interinstitucionales

Liliana Patricia Álvarez Ruiz

Decano de la Facultad de Facultad de Ciencias Básicas, Ingeniería y Arquitectura

Andrés Alberto Vilorio Sequeda

Coordinador de Programa de Ingeniería Industrial

César José Vergara Rodríguez

Coordinador Editorial CECAR

Jorge Luis Barboza

Editorial.cecar@cecar.edu.co

<https://libros.cecar.edu.co/index.php/CECAR>

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2956-6070>

Colección Academia

© 2022. Implementación de ISO 9001 2015 bajo la perspectiva de la enseñanza y aprendizaje.

ISBN: 978-628-7515-13-0 (digital)

DOI: <https://doi.org/10.21892/9786287515130>

Autor: Jorge Enrique Dumar Rueda

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1009-2335>

Sincelejo, Sucre, Colombia.



Implementación de ISO 9001 2015 : bajo la perspectiva de la enseñanza y aprendizaje / autor, Jorge Enrique Dumar Rueda -- Sincelejo : Editorial CECAR, ©2022.

134 páginas : figuras, tablas

Colección Academia

ISBN: 978-628-7515-13-0 (digital)

1. Iso 9001 -- Aplicación -- Manual. 2. Aseguramiento de la calidad 3. Calidad total en administración 4. Auditoría 5. Calidad total 6. Norma Iso 9001 7. Control de calidad - Normas 8. Gestión de la calidad 9. Planificación I. Autor II. Título.

658.562 D885 2022

CDD 22 ed.

CEP - Corporación Universitaria del Caribe, CECAR. Biblioteca Central - COSiCUC

Tabla de Contenido

<i>Prefacio</i>	6
-----------------------	---

SECCIÓN 1. ASPECTOS GENERALES

El concepto de calidad y su evolución.....	9
Calidad como cumplimiento de especificaciones	9
Calidad como satisfacción de las necesidades del cliente.....	9
Definición estratégica de calidad	9
Calidad total	10
La familia de las normas ISO 9000	13
ISO 9000: 2015 Sistemas de Gestión de Calidad	14
ISO 9001: 2015 Sistemas de Gestión de Calidad. Estructura de alto nivel común a todas las ISO	14
ISO 9004: 2009 Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad.....	15
Principios de la gestión de calidad de la ISO 9001: 2015.....	16
Estructura general de la norma ISO 9001: 2015	23
Ejercicios de aplicación de la sección 1.....	26

SECCIÓN 2. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN: CAPÍTULO 4 DE LA ISO 9001

Comprensión de la organización y su contexto: numeral 4.1 ISO 9001	29
Comprensión de necesidades y expectativas de las partes interesadas: numeral 4.2 ISO 9001.....	31
Alcance del Sistema de Gestión de Calidad: numeral 4.3 ISO 9001	34
Sistemas de Gestión de Calidad (numeral 4.4 ISO 9001).....	36
Ejercicios de aplicación de la sección 2: capítulo 4 de la norma	42

Contenido

SECCIÓN 3. LIDERAZGO Y PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN: CAPÍTULO 5 DE LA ISO 9001 2015

Generalidades del capítulo: numeral 5.1 de la Norma	49
Política del Sistema de Gestión: numeral 5.2 de la Norma	57
Roles, responsabilidades y autoridades en la organización: numeral 5.3 de la Norma	59
Responsabilidades de los líderes	61
Responsabilidades de los asistentes.....	62
Ejercicios de aplicación de la sección 3: capítulo 5 de la Norma	62
Capítulo 6. de ISO 9001–2015	65
Acciones para abordar riesgos y oportunidades: numeral 6.1 de la Norma	65
Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos: numeral 6.2 de la Norma	72
Planificación de los cambios: numeral 6.3 de la Norma	77
Ejercicios de aplicación de la sección 3: capítulo 5 de la Norma	79

SECCIÓN 4. PUESTA EN MARCHA DEL SISTEMA DE GESTIÓN: CAPÍTULO 7 DE ISO 9001 2015

Recursos: numeral 7.1 de la Norma	82
Competencia: numeral 7.2 de la Norma	88
Toma de conciencia: numeral 7.3 de la Norma	89
Información documentada: numeral 7.5 de la Norma	93
Ejercicios de aplicación de la sección 4: capítulo 7 de la Norma	97
Capítulo 8 de la ISO 9001	102
Planificación y control operacional: numeral 8.1 de la Norma..	102
Requisitos para los productos y servicios: numeral 8.2 de la Norma.....	103

Contenido

Diseño y desarrollo de los productos y servicios: numeral 8.3 de la Norma.....	105
Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente: numeral 8.4 de la Norma.....	107
Producción y provisión del servicio: numeral 8.5 de la Norma.....	108
Liberación de los productos y servicios: numeral 8.6 de la Norma.....	113
Control de salidas no conformes: numeral 8.7 de la Norma.....	113
Ejercicios de aplicación de la sección 4: capítulo 8 de la Norma	114
 SECCIÓN 5. VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN: CAPÍTULO 9 DE LA ISO 9001	
Seguimiento, medición, análisis y evaluación: numeral 9.1 de la Norma	119
Auditoría interna: numeral 9.2 de la Norma	120
Revisión del sistema por la dirección: numeral 9.3 de la Norma	121
Ejercicios de aplicación de la sección 5: capítulo 9 de la Norma	122
Capítulo 10 de ISO 9001 2015.....	126
Mejora: numeral 10.1 de la Norma.....	126
No conformidad y acción correctiva: numeral 10.2 de la Norma	130
Mejora continua: numeral 10.3 de la Norma	132
Ejercicios de aplicación de la sección 5: capítulo 10 de la Norma	132
Referencias.....	133

Un Sistema de Gestión de Calidad se puede concebir como un conjunto de elementos, entre los cuales se mencionan actividades, procedimientos y recursos, que se articulan para la satisfacción de las necesidades de los clientes y demás partes interesadas, a través de procesos eficaces y controlados. La norma ISO 9001 versión 2015 es el principal modelo, a nivel mundial, para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, puesto que describe ampliamente los elementos, llamados en la norma requisitos, que deben constituir dicho sistema en cualquier tipo de organización.

El objetivo de este libro es facilitar el proceso de enseñanza y aprendizaje de la aplicación de la norma, a través de una explicación concisa y clara de los requisitos que exige esta, así como mediante la formulación de ciertas recomendaciones que permitan el cumplimiento de tales requisitos. Además, se ofrecen diferentes ejemplos que ilustran cómo abordar muchos de los requisitos contemplados en este estándar internacional. El libro también cuenta con ejercicios propuestos de aplicación que contribuirán en la apropiación del conocimiento.

Este texto se divide en 5 secciones. La sección 1 expone los aspectos generales relacionados con la norma, algunos de ellos tratados en los tres primeros capítulos de la norma. Asimismo, se define el concepto de calidad y se presenta un breve resumen de la evolución del mencionado concepto. La sección 2 explica los requisitos relacionados con el análisis de contexto de la organización (capítulo 4 de la norma) que implica la identificación y definición de cuestiones tanto internas como externas de la organización, necesarias para la comprensión de la organización y planificación del sistema de gestión. La sección 3 define la responsabilidad de la alta dirección (capítulo 5 de la norma) en el funcionamiento del sistema de gestión y los elementos que se deben considerar en la planificación del sistema de gestión (capítulo 6 de la norma). La sección 4 describe todos los aspectos

Prefacio

necesarios para la puesta en marcha del Sistema de Gestión de Calidad, los cuales son definidos por los capítulos 7 y 8 de la norma que respectivamente detallan los recursos del sistema y las actividades de planificación y control de los procesos relacionados con la producción del bien y/o la prestación del servicio. La sección 5 expone las actividades relacionadas con la verificación de la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad (capítulo 9 de la ISO 9001) así como aquellas orientadas a garantizar la mejora del mismo (capítulo 10 de ISO 9001).

Este libro es el resultado del conocimiento adquirido sobre la implementación de la norma a través de la maestría cursada en Sistema Integrados de Gestión, el análisis de la norma y de muchos libros que abordan el estudio de la misma, así como de la experiencia de varios años de estar orientando cursos que tienen como finalidad la enseñanza y aprendizaje de los aspectos fundamentales de los sistemas de gestión de calidad a la luz de la norma ISO 9001 Versión 2015.

SECCIÓN 1. ASPECTOS GENERALES

El concepto de calidad y su evolución

Existen varias formas de definir el concepto de calidad. A continuación, se expondrán algunas de ellas:

Calidad como cumplimiento de especificaciones

Bajo este criterio la calidad se define como el cumplimiento de las especificaciones por parte del producto. Esta definición es muy propia en entornos de manufactura donde los índices de calidad corresponden a porcentajes bajos de piezas defectuosas.

La creación de una lista de especificaciones, y la consiguiente comprobación de que se ha cumplido o no, es mucho más sencilla cuando se habla de productos tangibles que cuando se trata de un servicio. En el caso de los servicios, la lista de comprobación puede consistir en una referencia de dimensiones que conforman un servicio “ideal”, por ejemplo, los tiempos de espera; mientras que otras resultan subjetivas y deben ser evaluadas preguntando por la percepción del cliente, por ejemplo, la amabilidad del servidor.

Calidad como satisfacción de las necesidades del cliente

Bajo este enfoque, para satisfacer las necesidades del cliente no basta con fabricar un producto “perfecto” sino que además este producto tiene que servir a un cliente que perciba que el producto cubre sus necesidades.

Definición estratégica de calidad

De acuerdo a este criterio, el concepto de calidad se descompone en múltiples dimensiones y se enfoca en aquellas dimensiones en las que la empresa quiere (y puede) competir. Las dimensiones de la calidad (David A. Garvín) son las siguientes:

- Características operativas principales del producto: Son aquellas relacionadas con el funcionamiento básico del producto. Tomando un carro como ejemplo, estas características serían aceleración, torque del motor, cilindraje, maniobrabilidad, etc.

- Características secundarias: Son aquellas que complementan el funcionamiento básico del producto; en un automóvil serían el aire acondicionado, los asientos reclinables, etc.
- Confiabilidad: La probabilidad de que un producto cumpla su cometido en un periodo determinado. La medida de esta característica puede incluir el tiempo medio hasta el primer fallo, el tiempo medio entre fallos u otra medida similar. La confiabilidad es un aspecto esencial tanto del diseño del producto como del proceso. Esta dimensión ha cobrado tanta importancia que se han desarrollado técnicas para medirla y calcularla. En el ejemplo del automóvil, esta dimensión se vería reflejada en la frecuencia de fallas.
- Durabilidad: Se refiere a la vida útil del producto.
- Capacidad de servicio: Son atributos asociados a la venta y postventa. En el caso del automóvil esta capacidad podría reflejarse en la cortesía, rapidez de atención, en la disponibilidad de asistencia técnica y respuesta, etc.
- Estética: Hace referencia a la apariencia física del producto.
- Calidad percibida: El juicio subjetivo de la calidad que resulta de la imagen, publicidad y nombres de marca.

Calidad total

En este enfoque la calidad no se centra exclusivamente en el producto o en el proceso de fabricación del mismo, sino que involucra a todas las funciones de la empresa que deben trabajar sinérgicamente con un solo objetivo: la satisfacción del cliente.

Las diferentes definiciones de calidad son el reflejo de cómo ha ido evolucionando este concepto a lo largo del tiempo. La calidad, la mejora continua y la perfección son conceptos que han existido en todas las culturas a lo largo del tiempo. Con el desarrollo de la civilización el establecimiento de normas de calidad se hizo necesario, por ejemplo, en el código Hammurabi se declaraba: “Si el albañil construye una casa y esta se derrumba matando al dueño, el albañil será castigado con la pena de muerte”. A través de este código se evidencia la temprana preocupación

de la humanidad por obtener satisfacción a través de la calidad de los productos (Munch, 2015).

Platón y Aristóteles resaltan la excelencia personal como un medio de alcanzar la felicidad mientras que Tucídides exigía la excelencia en la prestación de un servicio público. Es así como el concepto de la excelencia estuvo presente en la antigua Grecia (Munch, 2015). Dicho concepto se integra actualmente en la concepción de la calidad.

En la Edad Media aparecieron la producción artesanal y los gremios. El artesano controlaba la calidad a lo largo del proceso productivo que él mismo desarrollaba, verificando, midiendo y ajustando elementos para obtener productos que satisficieran a su cliente. Con el desarrollo del comercio aparecieron en Europa los gremios (desde el siglo XIII hasta el siglo XVIII), asociaciones de artesanos dedicados a una misma actividad económica que se organizaban en una ciudad específica con el ánimo de comercializar productos. Los gremios constituidos creaban normas que regulaban la calidad de los insumos, así como las características del proceso y del producto terminado (Munch, 2015).

La producción en serie y la especialización del trabajo que trajo la revolución industrial ocasionó la disminución de la producción artesanal y, en consecuencia, el control de calidad dejó de ser responsabilidad de quien fabricaba el producto para convertirse en labor de inspectores de calidad. En esta época, para resolver problemas relacionados con la calidad, eran contratados especialistas que se encargaban de solucionar dificultades asociadas a materiales, métodos de trabajo e instrumentos de medición (Munch, 2015).

En el Siglo XX aparecieron los departamentos de control de calidad en las fábricas y comenzó el uso de la estadística en las actividades de inspección. La introducción de los gráficos de control, en 1931, gracias al ingeniero Walter Shewart, permitió controlar la variabilidad de las características de calidad de un producto a lo largo de un proceso. Esto marcó el inicio del control estadístico de calidad de los procesos en las organizaciones, lo que constituyó un gran avance en materia de calidad.

Terminada la Segunda Guerra Mundial, las fábricas japonesas comenzaron a aplicar los métodos estadísticos de control de procesos de origen occidental, en especial los provenientes de los Estados Unidos,

que llegaron a tierras niponas de la mano de ingenieros como Edwards Deming y J.M. Juran. Deming enseñó acerca del control estadístico de la calidad a empresarios e ingenieros con el propósito de que comprendieran la importancia del control de calidad. Juran se concentró en explicar las actividades a desarrollar para la promoción del control estadístico de la calidad. Los japoneses también aprendieron de estos dos ingenieros norteamericanos que el control estadístico de los procesos no bastaba para alcanzar altos niveles de calidad, sino que demandaba una serie de actividades adicionales que involucran a toda la organización y no solo al departamento de control de calidad. En particular, Deming concebía la calidad como un proceso integral que cubre todas las actividades de producción, de igual forma, resaltaba la importancia tanto del cliente externo como la del cliente interno (trabajadores) como elementos fundamentales en el proceso de mejora continua de la calidad.

Aparece en 1958 en Japón el concepto de control total de la calidad, que se podría definir como “un sistema eficaz de integración de esfuerzos, en materia de desarrollo y mejoramiento de la calidad, que se realiza a nivel de toda la organización para producir bienes y servicios que satisfagan al cliente del modo más económico posible”. El control total de la calidad rescata la idea de que para alcanzar la misma se requiere de la participación de todas las áreas de la organización, incluyendo las áreas de mercadotecnia, diseño, manufactura, inspección y distribución (Munch, 2015). En este sentido, la calidad no solo debe atender a consideraciones netamente técnicas, sino que más bien debe ser un estilo de administración que involucre a toda la organización para lograr la satisfacción del cliente con un enfoque de mejora continua. Esto requiere una revolución cultural hacia un cambio de actitud que debe experimentar todo el personal, en todos los niveles de la organización, para que se comprometan y participen activamente en la satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente, con una marcada dinámica hacia la mejora (Martínez & El Kadi, 2019), Los ejes principales de la calidad total son: El enfoque al cliente, participación y trabajo en equipo, mejora y aprendizajes continuos.

En 1987, la Organización Internacional para la Estandarización da origen a las normas ISO 9000, una amalgama de normas internacionales de calidad, establecidas como modelos para el diseño, implementación, verificación y mejora del Sistema de Gestión de Calidad en cualquier

tipo de organización. Estas normas ofrecen los elementos que deben integrar los sistemas de gestión de calidad. Más que la calidad intrínseca de los productos, a través de los mencionados sistemas, se busca que la organización produzca bienes y servicios de forma ordenada y confiable, atendiendo a las necesidades y expectativas del cliente (Munch, 2015).

La familia de las normas ISO 9000

Un Sistema de Gestión de la Calidad es la manera en que una organización administra todas las actividades relacionadas con la calidad de los productos y servicios que ofrece. Permite dar fe de que tales productos y servicios son generados de forma planificada y controlada. Un Sistema de Gestión de la Calidad está constituido por los siguientes elementos fundamentales: una estructura organizativa y de responsabilidades, procesos, procedimientos y recursos.

Para alcanzar altos niveles de calidad, las empresas generalmente han utilizado diferentes alternativas que se pueden resumir de la siguiente manera:

Tomar como patrón de referencia los fundamentos postulados por los expertos en calidad que gozan de gran prestigio en el plano internacional, algunos de los cuales se han ganado la denominación de “maestros” de la calidad. Dentro de estos maestros encontramos a los ingenieros Edwards Deming y Joseph Juran quienes sembraron la nueva semilla de la calidad en Japón, país que a la postre se convirtió en el principal motor para el resurgimiento de la calidad. La filosofía de Deming se concentra en realizar mejoras a los productos y servicios, reduciendo la variabilidad de los procesos productivos, ya que esta es la principal culpable de la mala calidad. Por ejemplo, variaciones no aceptables de tiempo y temperatura de horneado con frecuencia provocan productos de panadería de mala calidad. Para reducir dichas variaciones, Deming propuso un ciclo continuo, compuesto por diseño, manufactura, prueba y rediseño de productos, que hoy se conoce como el modelo de mejora continua PHVA. La filosofía de Deming descansa en catorce puntos que debe considerar la organización para alcanzar la calidad, productividad y la posición competitiva. Por su parte, Juran plantea la puesta en práctica de tres etapas necesarias para administrar la calidad, las cuales son: La planeación de la calidad, el control de la calidad y la mejora de la calidad.

Utilizar la consecución de los denominados premios de calidad.

Estos premios constituyen una herramienta de implementación, evaluación (criterios de medición) y mejora de la calidad. Los principales galardones a nivel internacional son: El Premio Deming (Japón), El Premio Malcolm Baldrige, el Premio de Calidad Europeo (EFQM) y finalmente el Premio Iberoamericano de la Calidad.

Certificar sus sistemas de calidad tomando como referencia alguna norma o estándar. Una norma se puede definir como un documento establecido por consenso y aprobado por un organismo competente reconocido. Las normas permiten unificar criterios en un campo de actividad y establecen especificaciones. Generalmente las normas se basan en la mejora continua y comprenden reglas, directrices o características de uso común y repetido.

La ISO 9000 es un conjunto de normas relacionadas que abordan el tema de la gestión de calidad y que son elaboradas por el Organismo Internacional de Normalización (*International Organization for Standardization*) cuya sigla es ISO. La familia de las normas ISO 9000 está compuesta actualmente por las siguientes normas:

ISO 9000: 2015 Sistemas de Gestión de Calidad

Fundamentos y vocabulario. Esta norma internacional proporciona los conceptos fundamentales, los principios y el vocabulario para los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) basados en normas, y está concebida para que se esté en capacidad de implementar de manera eficaz y eficiente un SGC y obtener valor de otras normas de SGC.

ISO 9001: 2015 Sistemas de Gestión de Calidad. Estructura de alto nivel común a todas las ISO

Esta es la norma cuyo estudio se abordará en el presente libro, puesto que es la que contiene los requisitos cuyo cumplimiento permite que la organización pueda certificar su Sistema de Gestión de la Calidad. Según lo expresa la misma norma en su introducción, los beneficios que trae consigo la implementación en una organización de su Sistema de Gestión de la Calidad basado en la misma son:

- Suministrar habitualmente productos y servicios que tengan las características que permitan satisfacer los requisitos establecidos por el cliente, así como los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- Facilitar oportunidades que permitan el aumento de la satisfacción de las necesidades del cliente.
- Encarar los riesgos y oportunidades relacionadas con su contexto y sus objetivos.
- Demostrar, a través de la certificación, que cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad que contiene todos los elementos exigibles para dichos sistemas.

ISO 9004: 2009 Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad

Tiene como objetivos: facilitar la mejora en los sistemas de gestión de calidad y proporcionar orientación a una organización para la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad que equilibre los puntos de vista de los clientes y otras partes interesadas y aporte valor a estos. Esta norma no se utiliza para la certificación.

Además, existen una serie de normas complementarias, de las cuales vale la pena mencionar las siguientes:

- ISO 19001: 2011 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. Proporciona orientación sobre la realización de auditorías, tanto internas como externas, de cualquier sistema de gestión (obviamente incluyendo los sistemas de gestión de la calidad)
- ISO 10001: 2008 Gestión de Calidad. Satisfacción del cliente. Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones. Especifica las directrices para los códigos de conducta de las organizaciones y proporciona orientación a una organización para determinar que sus disposiciones cumplen con las necesidades y expectativas de los clientes.

- ISO 10002: 2015 Gestión de Calidad. Satisfacción del Cliente. Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones. Proporciona orientación sobre cómo implementar un proceso eficaz y sencillo para el tratamiento de quejas en las organizaciones

Principios de la gestión de calidad de la ISO 9001: 2015

Los capítulos y los requisitos específicos que conforman la norma ISO 9001: 2015 se basan en siete principios básicos que toda organización debe considerar si quiere alcanzar la calidad. Esto conduce a decir que el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de la organización debe fundamentarse en estos principios y lo que la norma evalúa, en términos generales, a través de sus requisitos, es que la organización trabaje en el marco de tales principios. A continuación, se explicará brevemente cada uno de ellos:

Enfoque al cliente

Una organización alcanza el éxito cuando satisface las necesidades y requerimientos de sus clientes y de las demás partes interesadas. En particular el enfoque al cliente implica:

- Estudiar y analizar las necesidades y expectativas de los clientes.
- Asegurarse de que los objetivos de mejora de la organización coinciden con las necesidades y expectativas de los clientes.
- Comunicar las necesidades y expectativas del cliente a toda la organización.
- Medir la satisfacción del cliente y actuar sobre los resultados.
- Gestionar sistemáticamente las relaciones con los clientes.

La importancia de enfocarse en el cliente ha generado el surgimiento de teorías y filosofías que buscan la plena satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente, siendo una de estas el control total de la calidad que se puede definir como un estilo de administración dirigido a la continua satisfacción del cliente, comprometiendo para ello a todos los trabajadores de la organización, lo cual implica un funcionamiento horizontal a través de todas los departamentos y funciones. La calidad total es un concepto más amplio que el de la gestión de la calidad ya que compromete a todos los procesos de la empresa y no aquellos ligados con la producción del

bien o servicio. Además, el concepto de calidad total, como se explica más adelante, se extiende más allá de la satisfacción del cliente externo.

Según esta filosofía, la calidad no debe limitarse a los procesos que agregan valor al bien o servicio producido, sino que debe extenderse a todos los procesos de la organización (mercadotecnia, finanzas, recursos humanos, entre otros); en este sentido, la calidad no solo debe atender a consideraciones netamente técnicas (cumplimiento de especificaciones de producto o requisito de una norma, por ejemplo), sino que más bien debe ser un estilo de administración que, involucrando toda la fuerza de trabajo, logre la satisfacción del cliente con un enfoque de mejora continua. Dentro de los ejes principales del control total de la calidad, se encuentra el enfoque al cliente que pregona la necesidad organizacional de diseñar productos y servicios cuyas características satisfagan las necesidades y expectativas tanto actuales como futuras de los clientes, lo que implica: la plena identificación de dichas necesidades y la traducción de estas necesidades en especificaciones, la medición periódica de la satisfacción del cliente, la continua innovación y una rápida adaptación a las demandas de los mercados. En este estilo administrativo es importante reconocer la existencia de los clientes internos, ya que mediante este enfoque los empleados reconocen su importancia en el proceso de generación del producto final.

El enfoque del cliente en la calidad total, sin embargo, va más allá de las relaciones con el cliente. Una empresa de excelencia es aquella que muestra un comportamiento ejemplar en cuanto a la ética empresarial, la salud y seguridad pública, el entorno y el apoyo a la comunidad. En tal sentido, el concepto de calidad total (excelencia) no solamente se limita a generar un producto capaz de cumplir con las especificaciones y hacerlo apto para su uso, sino que también implica fabricarlo de forma segura y evitando contaminar el medio ambiente durante su proceso productivo, así como después de haberse consumido.

Liderazgo

La alta dirección debe establecer la política, los objetivos, los recursos relacionados con el SGC y las condiciones en que las personas de la organización van a participar en la implementación y mejora del

SGC; además, y como se dijo anteriormente, es la encargada de realizar el seguimiento y revisión del SGC. La aplicación de este principio implica:

- Considerar las necesidades de todas las partes interesadas, incluyendo clientes, proveedores, accionistas, comunidades locales y la sociedad en su conjunto.
- Crear y mantener valores compartidos, transparencia y modelos éticos en todos los niveles de la organización.
- Inspirar, alentar y reconocer las contribuciones de las personas.

Compromiso de las personas

Es necesario que la organización cuente con personal comprometido y con las competencias requeridas (educación, formación y experiencia), de tal forma que este participe activamente en el SGC. Dentro de las actividades específicas relacionadas con este principio podemos considerar:

- Identificar las competencias requeridas por el personal para lograr la eficacia y eficiencia dentro del SGC.
- Gestionar las actividades necesarias para lograr que los trabajadores adquieran las competencias requeridas.
- Evaluación periódica del desempeño de todo el personal según metas y objetivos
- Definición y comunicación clara de las funciones y responsabilidades de cada puesto de trabajo.

Para fomentar la participación de los colaboradores, la organización debe permitir que estos tengan la oportunidad de tomar decisiones sobre factores que afecten directamente sus funciones y responsabilidades, así como sobre aspectos relacionados con la satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente, puesto que a través de tales decisiones se pueden hacer importantes contribuciones a la calidad. Por lo tanto, la organización debe formular sistemas y procedimientos que permitan la participación del personal en la toma de decisiones.

Una sola persona rara vez tiene los conocimientos y experiencia suficientes para comprender todos los aspectos de los principales procesos de trabajo, por lo tanto, el funcionamiento en equipo es esencial para la

mejora del proceso. En el ámbito de la calidad, los equipos nacen para resolver problemas que afectan la calidad de productos y servicios, así como para adelantar acciones de mejora.

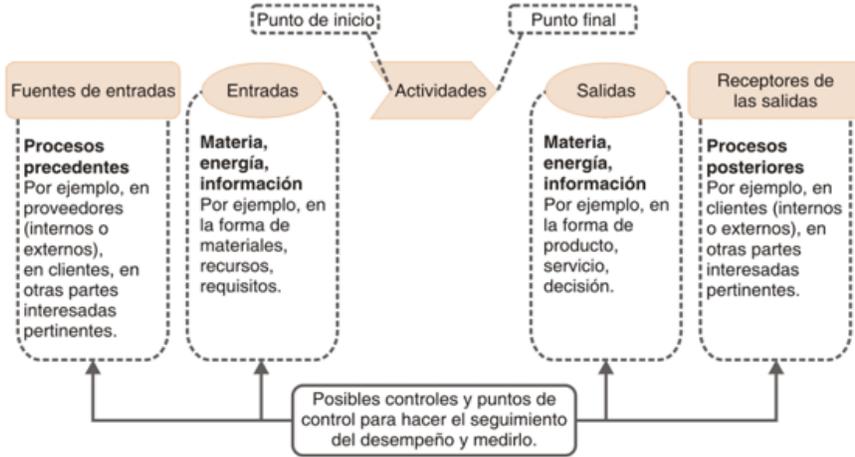
Para la materialización de la participación y el trabajo en equipo la organización debe (Cantu Delgado, 2018):

- Establecer canales y estrategias que permitan la eficaz comunicación.
- Tener un estilo administrativo abierto a la comunicación y que empodere a los trabajadores.
- Poseer una infraestructura administrativa que apoye la implementación y operación de los equipos.

Enfoque a procesos

El enfoque a procesos significa definir y gestionar los procesos de la organización y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo a la política de la calidad y la dirección estratégica de la empresa (objetivos y metas). El enfoque a procesos también requiere de la caracterización, análisis y documentación de los procesos, tal caracterización envuelve la identificación de las entradas, de las salidas, de las actividades que conforman el proceso y sus responsables, de los puntos de control y de las medidas para evaluar su desempeño. En esta nueva versión de la ISO 9001, se solicita a la empresa que identifique los factores de riesgo de los procesos y que se tomen las medidas preventivas para controlar los efectos de los mismos. A continuación, se mostrará un esquema de los elementos que conforman un proceso, los cuales deberán ser identificados para la correcta caracterización de los procesos:

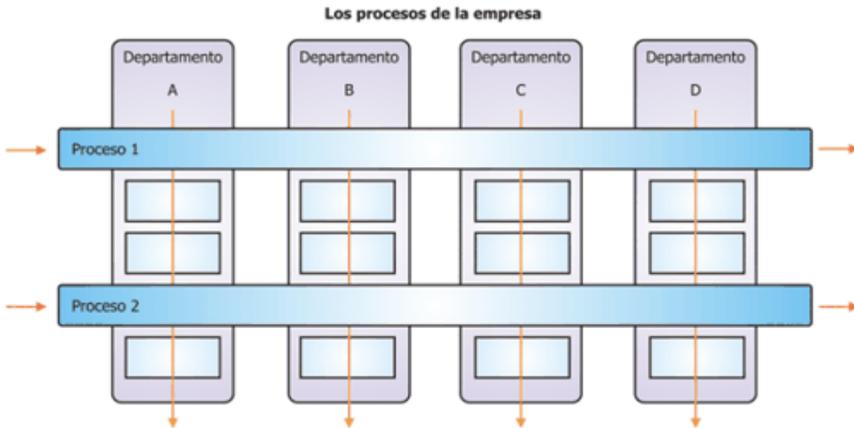
Figura 1
Elementos que conforman un proceso



Nota. Fuente: Norma ISO 9001 versión 2015

El enfoque a procesos es un principio que está en sintonía con la visión sistémica de la organización. Un sistema se puede entender como un conjunto de actividades y funciones que actúan de forma interrelacionada para conseguir un objetivo común. De acuerdo a Deming, los administradores no podrán manejar bien el sistema simplemente administrando por separado cada una de las actividades o funciones que lo constituyen. En este sentido, Deming propuso que, para alcanzar la calidad, la organización debe gestionarse de manera horizontal, atravesando los límites de los diferentes departamentos que constituyen la misma, para así unificar los esfuerzos por conseguir la satisfacción de los clientes, mejorando así las interfaces del proceso. Por ende, los diferentes procesos o actividades que constituyen el sistema no pueden ser gestionados atendiendo a criterios de jerarquía o departamentos, ya que estos cruzan transversalmente el organigrama de la organización y se orientan hacia el resultado y/o necesidades del cliente. De esta manera, los procesos o actividades son generalmente horizontales y afectan a varios departamentos, en contraposición a la concepción tradicional de la organización. Esta gestión horizontal de los procesos hace parte de lo que hoy se conoce como enfoque a procesos. En la gráfica siguiente se ilustra la gestión horizontal:

Figura 2
La transversalidad de los procesos



Nota. Fuente: Evans, Amp; Lindsay, 2007

La tarea de la alta dirección es optimizar el sistema. La suboptimización da como resultado pérdidas para todos en el sistema. De acuerdo a Deming, por ejemplo, es mala administración adquirir materiales y servicios a precios bajos o minimizar el costo de manufactura a expensas del sistema. Los materiales de bajo costo pudieran ser de tan baja calidad que provocarán costos excesivos en ajustes o reparaciones durante la manufactura o el ensamble. Solo minimizar el costo de la manufactura puede dar como resultado que no se satisfagan las especificaciones del diseño ni las necesidades del cliente.

Deming consideraba que la administración debía tener un propósito hacia el cual se dirija continuamente el sistema y que todas las personas que trabajaban en la organización debían cooperar en el logro de la meta y de la mejora continua del sistema. Estos conceptos se recogen hoy en día en la definición de la política de calidad y en la participación de personal que son elementos importantes dentro de los sistemas de gestión de la calidad.

Mejora

Las organizaciones que pretendan alcanzar un éxito sostenido deben tener un enfoque hacia la mejora, la cual es indispensable para mantener el rendimiento de una organización, reaccionar a los cambios internos y externos y concebir nuevas oportunidades. Para lograr la mejora, las organizaciones deben:

- Gestionar la mejora: estableciendo metas, objetivos y programas de mejoramiento, ejecutar los programas, revisando la eficacia de dichos programas y tomando las acciones correctivas necesarias.
- Proporcionar a las personas capacitación en métodos y herramientas de la mejora (Seis Sigma, diagrama de Pareto, diagrama causa efecto, etc.)
- Hacer de la mejora de los productos, los procesos y los sistemas el objetivo de cada individuo de la organización.

Toma de decisiones basada en la evidencia

Cualquier decisión que se vaya a tomar en la organización debe estar respaldada por datos e información completa, pertinente, confiable y oportuna. El análisis de la información se debe realizar empleando métodos válidos. También es importante que la organización mantenga accesible la información para el que la requiera.

Gestión de las relaciones

Una organización que pretenda trabajar con calidad debe establecer una relación mutuamente beneficiosa con sus proveedores y las otras partes interesadas, ya que de esta manera se aprovecharán sinergias y se aumentará la capacidad de generar valor. Para lograr este principio la empresa debe:

- Establecer relaciones que equilibran las ganancias a corto plazo con las consideraciones a largo plazo.
- La identificación, selección y evaluación de desempeño de proveedores.
- La formación de equipos de expertos y de recursos con los socios comerciales.
- Establecer actividades conjuntas de desarrollo y mejora.

Estructura general de la norma ISO 9001: 2015

La estructura de la ISO 9001 está constituida por 10 capítulos que se organizan de tal manera que permiten su compatibilidad con otras normas como la ISO 14001 Sistemas de Gestión Ambiental y la ISO 45001 Sistemas de Seguridad y Salud en el trabajo. Esta estructura común compartida por varias normas recibe el nombre de Estructura de alto nivel. De lo anterior, se desprende la posibilidad de integrar un Sistema de Gestión Unificado mediante la integración de las tres normas anteriormente mencionadas. A continuación, se realizará una breve descripción de cada uno de los capítulos que conforman la norma:

Capítulo 1. Objeto y campo de aplicación. Define la finalidad de implementación de la norma por parte de cualquier organización, independientemente de su tamaño o actividad económica. En tal sentido, la norma establece los siguientes fines:

- Demostrar la capacidad de la organización de proporcionar de manera regular productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, así como los legales y reglamentarios aplicables.
- Aumentar la satisfacción del cliente mediante la operación eficaz del sistema de gestión, incluidos los procesos de mejora y el aseguramiento de la conformidad de los requisitos mencionados anteriormente

En este punto, es importante no confundir la Norma ISO 9001, que establece requisitos para los procesos que conforman el sistema de gestión de calidad, con normas que estipulan requisitos de cumplimiento para ciertos productos. Con respecto a esta última clase de normas, podemos mencionar a las relativas a la seguridad eléctrica y a la compatibilidad electromagnética, cuyos requisitos deben cumplir los dispositivos electrónicos producidos en la Unión Europea.

Capítulo 2. Referencias normativas. Proporciona detalles sobre las normas de referencia o publicaciones relevantes en relación a la norma concreta.

Capítulo 3. Términos y definiciones. Resalta que los términos y definiciones que aparecen a lo largo de la norma deben ser consultados en la norma ISO 9000 versión 2015.

Capítulo 4. Contexto de la organización. La organización debe identificar todos aquellos factores tanto internos como externos que puedan afectar al Sistema de Gestión de Calidad. También debe identificar a todas las partes interesadas (accionistas, clientes, proveedores, trabajadores, sociedad, etc.) y sus necesidades, de tal forma que se tenga en cuenta la incidencia de estas en el sistema. En este capítulo, también se hace referencia a que se debe definir el alcance del SGC, es decir sus límites y los requisitos de la norma no aplicables, debidamente justificados.

Capítulo 5. Liderazgo. En este capítulo, se enfatiza en el compromiso y protagonismo que tiene que tener la alta dirección en el diseño, implementación y mejora del SGC. Entre las responsabilidades de la alta dirección aparecen la concientización a la organización acerca de la importancia del SGC, aportar los recursos necesarios, fomentar la participación del personal, el seguimiento y medición del sistema, etc.

Capítulo 6. Planificación. Proporciona directrices de cómo, una vez identificados los riesgos y oportunidades de la organización (derivados de la descripción y análisis del contexto de la organización), esta tiene que establecer cómo estos van a ser tratados mediante la planificación. En este capítulo también se pone de manifiesto la necesidad de establecer objetivos que debe alcanzar el SGC, los cuales deben ser coherentes con la política del SGC, comunicados a toda la organización, medibles y monitoreados periódicamente.

Capítulo 7. Apoyo. Una vez la organización ha analizado su contexto y ha realizado la planificación respectiva, debe asegurarse de que dispondrá de los recursos necesarios para cumplir con sus metas y objetivos; esto incluye los recursos, comunicaciones internas y externas, así como la información documentada necesaria (documentos y registros).

Capítulo 8. Operación. Representa el capítulo que tiene la mayor cantidad de requisitos. En síntesis, este capítulo establece las condiciones en que se deben gestionar las actividades relacionadas con la producción del bien o la prestación del servicio, así como las actividades propias del SGC.

Capítulo 9. Evaluación del desempeño. Este capítulo señala que la organización debe determinar qué, cómo y cuándo ha de supervisar, medir, analizar y evaluar el SGC. Dentro de la evaluación del desempeño está

la auditoría del sistema, que es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia que permita determinar si es eficaz el SGC, es decir, si está cumpliendo con los requisitos de la organización y los de la norma. Aquí también se contempla la revisión del sistema por parte de la alta dirección, de tal forma que esta pueda determinar si el sistema es adecuado o no y dependiendo de ellos, seguir las acciones necesarias.

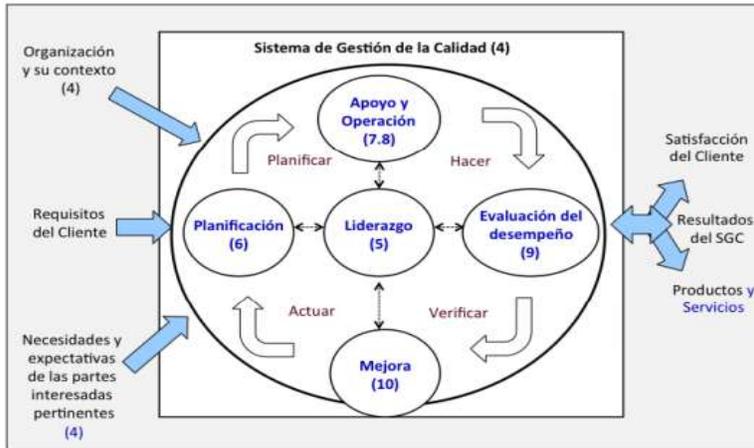
Capítulo 10. Mejora. En este capítulo la norma pide establecer las formas en que la organización afrontará las no conformidades y las acciones correctivas, así como las estrategias de mejora continua. En esta versión de la ISO 9001 se hace énfasis en que se implementen herramientas que permitan gestionar de forma organizada las acciones a desarrollar en función de la mejora continua.

Los 10 capítulos de la norma se organizan, en la estructura de la misma, de acuerdo al modelo de mejora continua PHVA (planear, hacer, verificar y actuar), propuesto por Edwards Deming. El modelo se explica brevemente a continuación:

- Planear: Se establecen los objetivos generales y las actividades, con sus respectivos recursos, que permitirán materializar los objetivos.
- Hacer: Ejecutar lo planificado.
- Verificar: Llevar a cabo seguimientos y, cuando amerite, mediciones que permitan determinar el grado en que se ha alcanzado (hacer) lo planificado.
- Actuar: Desarrollar acciones que tiendan a mejorar el desempeño cuando lo ejecutado no se ajustó a lo planificado.

Los capítulos dispuestos en función del modelo PHVA permiten integrar, en la estructura de alto nivel de la norma, el principio de mejora anteriormente mencionado; de igual manera, proporcionan una gestión organizada y secuencial de los procesos que conforman el sistema, en consonancia con el principio de enfoque a los procesos. Además, la organización de los capítulos en torno a la norma facilita su comprensión e implementación. Dicha organización de capítulos en torno a la norma se visualiza mediante el siguiente esquema:

Figura 3
Modelo de mejora continua



Nota. Fuente: Norma ISO 9001 versión 2015

Ejercicios de aplicación de la sección 1

1. Como se estudió en esta sección, existen confusiones entre las normas de gestión de calidad y las normas de producto. A continuación, se mencionan algunos avisos publicitarios de ciertos productos. Identifique en cada uno de ellos el error que se cometió:
 - a. Power-Sonic ha presentado su nueva gama de baterías de plomo recargable. Estas baterías no necesitan mantenimiento y pueden ser colocadas en cualquier posición, debido a su fabricación hermética. Tienen el certificado de la ISO 9004 y el campo de aplicación es muy variado.
 - b. Conmutadores rotativos para codificación. La serie CR65 de Apem son conmutadores rotativos para codificación de alta densidad de implantación, gran fiabilidad, inserción automática y soldables. La resistencia de contacto es alta y estable. Cada conmutador tiene un control eléctrico final. La producción de este artículo, bajo la norma ISO 9001, garantiza la seguridad que brinda el mismo para el usuario.
 - c. El Termo anemómetro digital TA -3 es un termo anemómetro de hasta 20 m/s que tiene una precisión del 3% de la velocidad. Es un equipo diseñado para la medición de campo en condiciones

difíciles. La unidad se suministra con su correspondiente certificado de calibración y garantía ISO 9001.

- d. Estructure la secuencia de actividades necesarias para la implantación y certificación de un Sistema de Gestión de la Calidad en una empresa de acuerdo al modelo establecido por la norma ISO 9001, partiendo del supuesto de que ésta no ha implantado hasta el momento ningún sistema de gestión de la calidad de acuerdo a norma alguna.

SECCIÓN 2. CONTEXTO DE LA
ORGANIZACIÓN:
CAPÍTULO 4 DE LA ISO 9001

En este capítulo de la norma se le exige a la organización analizar todos aquellos aspectos externos e internos que de una u otra forma van a influenciar el diseño y la implementación del Sistema de Gestión de Calidad. También se pide describir de forma ordenada todas las actividades que harán parte del mencionado sistema. Los numerales que conforman dicho capítulo se exponen a continuación:

Comprensión de la organización y su contexto: numeral 4.1 ISO 9001

En este requisito, la organización debe determinar todos aquellos aspectos tanto externos como internos que afectan su capacidad para lograr los resultados esperados en el Sistema de Gestión de Calidad que se planea implementar. En este orden de ideas, los aspectos externos de la organización pueden ser cuestiones que surgen de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural y económico, ya sean de índole internacional, nacional, regional o local. Por otra parte, los aspectos internos se relacionan con la estructura organizacional, las tecnologías utilizadas, los valores, la cultura, los conocimientos, los recursos y el desempeño de la organización, entre otros factores.

El conocimiento adquirido a través de la comprensión de la organización y su contexto le permitirá a la organización entender el entorno en el que opera, le servirá para determinar el alcance del Sistema de Gestión de Calidad (requisito 4.3), identificar los riesgos y oportunidades tanto operativos como estratégicos que debe tratar (requisito 6.2), desarrollar y mejorar su política de gestión de calidad (requisito 5.2), establecer los objetivos de calidad del sistema de gestión (requisito 6.3), así como determinar los requisitos que el producto debe cumplir para satisfacer a las partes interesadas (requisito 8.1).

Para comprender externa e internamente a la organización y, por consiguiente, darle cumplimiento a este requisito, se pueden utilizar varias metodologías, siendo dos de ellas el análisis DOFA y el análisis PESTEL. La primera de ellas es una herramienta utilizada en el diagnóstico organizacional durante la planeación estratégica de la misma. Sin embargo, dada su facilidad de uso es utilizada también en otros ámbitos como: penetración de

mercados, elaboración de planes de inversión, estructuración empresarial, planeación de nuevas inversiones, implementación de procesos, evaluación de nuevas tecnologías, etc. El análisis DOFA implica, en primera instancia, la construcción de una matriz que se divide en cuatro partes, atendiendo a los factores externos (oportunidades y amenazas) e internos (fortalezas y debilidades) que se van a examinar. Las fortalezas son aquellos factores internos en donde existen óptimos niveles de desempeño organizacional mientras que las debilidades son factores internos en donde se evidencian deficiencias. Por otro lado, las oportunidades son situaciones externas que, de ser aprovechadas, pueden afectar de forma positiva a la organización y, contrariamente, las amenazas son cuestiones externas que de no ser controladas afectarán negativamente a la empresa. Una vez culminada la etapa anterior, se procede a seleccionar aquellas fortalezas, debilidades, amenazas y oportunidades que presenten mayor impacto.

Finalmente se proponen estrategias que permitan potencializar las fortalezas y las oportunidades; neutralizar, evitar o minimizar las debilidades y establecer detalladamente las medidas necesarias para evitar la materialización de las amenazas. Estas estrategias deben corresponder a acciones específicas que puedan ser ejecutables, cuantificables o medibles, mediante indicadores de gestión. El análisis PESTEL es también un instrumento de planificación estratégica que se basa en el análisis de los factores políticos, económicos, sociales, tecnológicos, ambientales y jurídicos que pueden afectar a una organización. A continuación, se realizará una breve descripción de cada uno de estos factores:

- **Políticos.** Son todos aquellos aspectos relacionados con la forma de gobernar, entre los que podemos mencionar: La política fiscal de los diferentes países, los tratados comerciales establecidos, la política de relaciones exteriores, etc.
- **Económicos.** Son todas aquellas cuestiones asociadas a la economía, por ejemplo, las tasas de interés, la inflación, la tasa de cambio, la segmentación de la población en clases socioeconómicas, la tasa de desempleo, etc.
- **Socioculturales.** Este factor se refiere a todas aquellas características de la sociedad que pueden afectar la organización, tales como: Cambios en los gustos que influyan en el consumo, conciencia

por la salud y autocuidado, valores y normas, esperanza de vida, etc.

- **Tecnológicos.** Entre los aspectos tecnológicos que se pueden analizar podemos nombrar los agentes que promueven la innovación de las TIC, la aparición de nuevas tecnologías relacionadas con los procesos de la organización, nuevas fuentes de energía, etc.
- **Ambientales.** En este factor interesa analizar tanto las normativas en materia ambiental como también la conciencia social hacia los temas ecológicos. En este factor es importante examinar las leyes de protección medioambiental, la reglamentación acerca del tratamiento de residuos y consumo de energía, la preocupación por el calentamiento global, la conciencia social ecológica, etc.
- **Legales.** Este factor se refiere a todas aquellas disposiciones legales que puedan afectar a la organización, tales como leyes sobre el empleo, derechos de propiedad intelectual, leyes de salud y seguridad laboral, sectores con regulaciones especiales, etc.

La información obtenida en el análisis de contexto se utilizará en el capítulo 6 en el cual se exige la planificación del Sistema de Gestión de Calidad. Además, en el requisito **9.3 Revisión por la dirección** se deben considerar los cambios en todos los factores tanto externos como internos que puedan afectar a la organización y a su Sistema de Gestión de Calidad.

Comprensión de necesidades y expectativas de las partes interesadas: numeral 4.2 ISO 9001

Este apartado exige que la organización identifique quienes son sus partes interesadas y que además determine los requerimientos de las mismas. Según la ISO 9001 versión 2015 las partes interesadas son aquellas personas, organizaciones o entidades que generan riesgo significativo para la sostenibilidad de la organización si sus necesidades y expectativas no se cumplen. También, la norma define como parte interesada a toda aquella persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad.

Para identificar las partes interesadas es recomendable que la organización defina un grupo de personas que tengan un amplio conocimiento de la misma (estructura organizacional, funcionamiento interno, productos y/o servicios, etc.). Este grupo, preferiblemente compuesto por personas de diferentes dependencias, a partir de una lluvia de ideas o de cualquier otra técnica deberá enunciar a todas las partes interesadas: partes relacionadas con las operaciones y procesos de la organización, partes asociadas a las responsabilidades de cumplimiento de obligaciones contractuales o legales, partes que comparten el mismo entorno geográfico, etc. Para realizar una exhaustiva identificación de las partes interesadas, la organización puede considerar:

- Todas las partes con las cuales la organización tenga algún tipo de responsabilidad legal, financiera y operativa según leyes, contratos, políticas o prácticas vigentes, por ejemplo: alcaldías, gobernaciones, DIAN, ministerios, socios de negocio, bancos, etc.
- Aquellas personas cuyas acciones pueden impulsar o impedir el funcionamiento de la organización, por ejemplo, accionistas, inversionistas, organizaciones no gubernamentales, etc.
- Entes con los cuales la organización tiene una continua interacción, por ejemplo, proveedores, subcontratistas, transportadores, distribuidores, competidores, comunidad vecina, etc.
- Partes de las cuales la organización depende, por ejemplo, clientes, proveedores, trabajadores, etc.
- Partes que representen a grupos de interés, por ejemplo, sindicatos, gremios, etc.

Una vez identificadas las partes interesadas se deben establecer sus necesidades y expectativas. Posteriormente se deberá determinar cuáles de estas necesidades serán atendidas, convirtiéndose así en requisitos para el Sistema de Gestión de Calidad que deben ser declarados de acuerdo a lo dispuesto en el requisito 6.1.3 *Requisitos legales y otros requisitos*. La decisión de comprometerse o no en atender ciertas necesidades de las partes interesadas corresponde enteramente a la organización, dependiendo del impacto que tenga cada parte interesada. El impacto se define como el conjunto de consecuencias provocadas por las acciones y decisiones tomadas por la organización o por las partes interesadas. Además, se debe

aclarar que la norma no exige que se tengan iguales relaciones con todas las partes interesadas ni que se dé cumplimiento de forma simultánea a todas las necesidades y expectativas de las mismas. Posteriormente, la organización debe establecer las estrategias para lograr la satisfacción de los requerimientos de las partes interesadas en cada uno de los procesos involucrados.

Para operacionalizar la identificación de las necesidades de las partes interesadas y su priorización de acuerdo a lo expuesto en el párrafo anterior, se recomienda realizar tablas que permitan organizar dicha información. Un ejemplo de este tipo de tablas se muestra a continuación:

Tabla 1
Matriz de partes interesadas

Parte Interesada	Interno/ externo	Necesidades y expectativas de las partes interesadas	Intereses de la empresa	Requisitos para el Sistema de Gestión de Calidad	Prioridad/ Impacto
Alcaldía	Externo	Pago de impuestos de industria y comercio. Generación de empleos.	Plazos para pagos de impuestos, Incentivos	Ninguno	Media
Proveedor	Externo	Pago puntual, relaciones a largo plazo, establecimiento de planes de muestreo por aceptación.	Calidad de insumos, entregas oportunas.	Muestreo por aceptación bajo la Military standard 105 E	Alta
Vecinos	Externo	Control de ruido. Adecuada gestión de los residuos.	Evitar posibles demandas	Cumplimiento de los niveles de ruido reglamentarios. Elaboración de un Plan Integral de Residuos Sólidos.	Alta
Competidores	Externo	Precios justos	Competencia leal	Ninguno	Baja

Nota. Fuente: El autor

Para conocer las necesidades de las partes interesadas, la organización puede utilizar una serie de estrategias, algunas de las cuales se enuncian a continuación:

- Distribuir formularios o encuestas, ya sea en formato físico o digital.
- Poner en funcionamiento líneas gratuitas de atención telefónica.

- Establecer reuniones particulares con los diferentes grupos de interés.
- Invitar a las partes interesadas a conocer o intervenir en determinados procesos de la empresa, con cuestionario de participación posterior.

Alcance del Sistema de Gestión de Calidad: numeral 4.3 ISO 9001

Este requisito exige que la organización establezca el alcance del Sistema de Gestión de Calidad, es decir los límites físicos, funcionales y organizacionales a los cuales aplica el mencionado sistema. Para definir el alcance del Sistema de Gestión la organización deberá considerar:

- Aspectos estratégicos, funcionales y operativos como la misión, la visión, el número de sedes de la organización, los productos o servicios prestados, el abastecimiento o subcontratación, el tipo de áreas a gestionar (calidad, medio ambiente, seguridad y salud en el trabajo, etc.), los procesos desarrollados, etc.
- Los factores internos y externos de la organización (determinados en el requisito 4.1) que la organización considere importantes. Por ejemplo, la organización pudo haber identificado como fortaleza la completa documentación de los procesos productivos, lo cual podría sugerir la delimitación del Sistema de Gestión de Calidad a los procesos de transformación, ya que la correcta documentación de los procesos (procedimientos, instructivos, registros, etc.) son un requisito de suma importancia dentro de la estructura del Sistema de Gestión Documental.
- Las necesidades y expectativas de las partes interesadas (determinadas en el requisito 4.2). Por ejemplo, el alto impacto de las necesidades de información financiera tanto de accionistas como de órganos de control fiscal del Estado pueden limitar el Sistema de Gestión de Calidad al proceso contable de la organización.

Habiendo examinado los aspectos anteriormente mencionados, la organización tiene completa libertad de definir el alcance de su Sistema de Gestión de Calidad. En este orden de ideas, la organización podría definir el alcance de su Sistema de Gestión para un proceso en particular

y paulatinamente ir extendiéndose a los demás. También sería una opción definir el Sistema de Gestión para una sede y gradualmente ampliarlo para las demás. Estos ejemplos dan cuenta de la flexibilidad de la norma ISO con respecto de la definición del alcance del Sistema de Gestión de Calidad.

El alcance del Sistema de Gestión de Calidad debe estar documentado, es decir, debe estar por escrito, ya sea en un medio físico o digital. A continuación, se presentan algunos ejemplos de alcances de Sistemas de Gestión de Calidad:

1. El Sistema de Gestión de Calidad de la empresa PINTUCOLORES está implementado en las actividades de diseño, desarrollo y producción de pinturas y barnices realizadas en las instalaciones de Bogotá. Se tiene pensado ampliar el alcance para la sede de Medellín.
2. La organización ha implementado un Sistema de Gestión de Calidad que comprende las siguientes actividades y lugares:
3. La extracción de piedra caliza y otros minerales en el municipio de Toluviejo (Sucre).
4. La producción de cemento gris y blanco en la fábrica ubicada en el municipio de Coveñas. (Sucre)

También, el alcance hace referencia a la aplicabilidad de los requisitos de la norma ISO 9001 en los procesos de la organización. La naturaleza, propósitos, funciones, actividades y resultados que cada organización tiene, difieren de una organización a otra. Considerando que la norma es genérica (que se puede aplicar a todo tipo de empresa) es posible que algunos requisitos no sean aplicables en determinada empresa. Por ejemplo, en una universidad cuyo alcance sea la facultad de psicología es posible que no utilice equipos de medición y, por ende, estos no deberán ser calibrados. Por lo tanto, el requisito 7.1.5 *Recursos para el seguimiento y medición* podría no ser aplicable si esto se justifica adecuadamente. La justificación de la no aplicación de un requisito debe hacerse demostrando que no se afectará la conformidad de los productos, servicios y el aumento de la satisfacción del cliente. El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada. Un ejemplo de la definición de la aplicabilidad podría ser el siguiente:

- El Sistema de Gestión de Calidad se limitará a las actividades de comercialización, fabricación y entrega de lámparas eléctricas de uso doméstico realizadas en la planta de Cartagena y se enfatiza en que no se realizan actividades de diseño y desarrollo, ya que el diseño de la lámpara se compra a la casa matriz de una reconocida empresa.

Sistemas de Gestión de Calidad (numeral 4.4 ISO 9001)

Un sistema de gestión de calidad se puede definir como un conjunto de procesos que se componen de personas, actividades, tareas, documentos, registros, procedimientos (procesos documentados), recursos, normas, reglamentos e informes que se requieren para regular, controlar y mejorar la calidad de productos y servicios. Bajo esta perspectiva, lo que la norma exige es que la organización identifique los procesos que la componen y determine la interrelación de los mismos.

Al realizar la identificación de los procesos es recomendable llevar a cabo cierta depuración, ya que se encontrarán en la organización procesos heredados que no han evolucionado de forma adecuada, procesos y/o procedimientos obsoletos, trámites administrativos innecesarios, procesos que no aportan valor, etc. Por lo tanto, dichos procesos, procedimientos y actividades deben ser descartados y, una vez hecho lo anterior, se deben organizar el resto de los procesos, que se constituyen en los procesos realmente necesarios para la organización y su Sistema de Gestión de la Calidad. Esta organización se puede realizar, en primera instancia, agrupando los procesos en alguna de estas categorías:

Procesos estratégicos. Establecen la dirección y toma de decisiones fundamentales para el propósito de la organización. Ejemplos: gestión del plan estratégico, planificación y seguimiento de objetivos, gestión del plan de marketing.

Procesos operacionales, productivos, de prestación de servicio. Su resultado forma parte del producto o servicio final que recibe el cliente. Ejemplos: todas las actividades en línea de producción o las diferentes fases de la prestación de un servicio.

Procesos de seguimiento, medición y análisis. Evalúan el cumplimiento de requisitos. Detectan, analizan y corrigen desviaciones. Establecen mejoras. Ejemplos: seguimiento y medición del producto o servicio, de los procesos, de la satisfacción del cliente, auditoría interna, etc.

Procesos de soporte. Son procesos que apoyan el eficaz desempeño de los procesos anteriormente señalados. Los resultados de estos procesos suponen normalmente entradas para otros procesos. Ejemplos: gestión de la formación, gestión de compras, facturación y cobro, gestión del mantenimiento, etc.

Es necesario precisar que los procesos que se considerarán dentro del Sistema de Gestión de Calidad deben cumplir con las siguientes características:

- Estar dentro del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Ser los necesarios para lograr la satisfacción de las partes interesadas.
- Ser aquellos procesos que logran alcanzar los propósitos de la organización (objetivos y metas).
- Ser aquellos que ayuden a cumplir con los requisitos de la ISO 9001.

La agrupación de los procesos en las categorías descritas se hace habitualmente a través de un mapa de procesos, que es una representación gráfica de la organización de los procesos que muestra la secuencia e interacción de estos. Un ejemplo de un mapa de procesos se presenta a continuación:

Figura 4
Mapa de procesos



Nota. Fuente: Jiménez, 2018

La correcta descripción de los procesos, además, implica la determinación de:

- Las entradas necesarias y los resultados esperados.
- La secuencia e interacción de los procesos.
- Los criterios (por ejemplo, especificaciones de calidad), métodos (por ejemplo, cartas de control para el control estadístico de proceso), incluyendo las mediciones (variables a medir y métodos de medición) e indicadores de desempeño (de eficacia y de eficiencia) relacionados para garantizar el buen funcionamiento y el control de los procesos.
- Los recursos necesarios y garantizar su disponibilidad.
- La asignación de las responsabilidades y autoridades para estos procesos (lo cual se puede documentar en los manuales de funciones, procedimientos e instructivos de trabajo).
- Los riesgos y oportunidades de acuerdo con el requisito 6.1 *Acciones para abordar el riesgo y oportunidades*.
- Los indicadores para la medición del proceso.

Para realizar de forma organizada y sistemática la completa y correcta descripción de los procesos, se utilizan formatos que incluyen los aspectos anteriormente enunciados. Es habitual que estos formatos o fichas de procesos se complementen con un flujograma de procesos que permiten visualizar, entre otras cosas, la secuencia de las actividades que componen el proceso. Un ejemplo de este tipo de formatos se muestra a continuación:

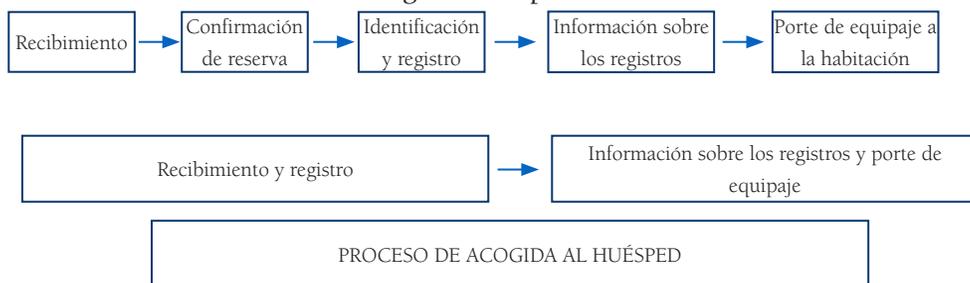
Tabla 2
Matriz de Caracterización de procesos

Caracterización del proceso		Fecha: 03/05/2020	
		Emisión: 01	
		Tipo de proceso	
Nombre del proceso	Gestión gerencial	Estratégico	X
		Operativo	
		Soporte	
Objetivo del proceso	Establecer las directrices y suministrar los recursos necesarios que permitan orientar a la empresa hacia el cumplimiento de las metas corporativas.		
Entradas	Actividades	Salida	
1. Requisitos legales 2. Necesidades de los clientes 3. Información del entorno	1. Constitución y legalización de la sociedad y de la empresa	1. Directrices para la operación de la empresa 2. Acciones correctivas y preventivas 3. Metas para los objetivos	
	2. Verificación de los antecedentes de los socios		
	3. Organización de las hojas de vida de cada socio		
	4. Trámite de autorizaciones legales como empresa de transportes		
	5. Listar los documentos legales		
	6. Revisión inicial de estado de la empresa frente al SGC		
	7. Definición, divulgación y publicación de la misión, visión y política de seguridad		
	8. Desarrollo de los objetivos de seguridad		
	9. Nombramiento del representante ante la Gerencia		
	10. Desarrollo de la implementación del sistema		
	11. Identificación del mapa de procesos		
	12. Identificación de los responsables frente a cada uno de los procesos		
	13. Planificación de los procesos		
	14. Realizar auditorías internas cada seis meses		
	15. Revisar el sistema de gestión, control y seguridad, cada seis meses		
	16. Implementar las acciones correctivas y preventivas		
Responsables y participantes	Interrelacionado	Recursos	Indicador de gestión
Gerente general, representante ante la gerencia, responsables de los procesos y auditor interno.	Gestión comercial	Computadores Softwares específicos	Clientes satisfechos en más de un 90%
	Gestión logística		
	Gestión humana		
	Gestión documental		
Procedimiento y registros relacionados	Procedimiento y registros relacionados	Procedimiento y registros relacionados	
1. Acciones correctivas y preventivas	1. Informe de desempeño del Sistema.	1. Objetivos de seguridad	
2. Auditorías gestión	2. Responsabilidad y autoridad frente al S.G.C.	2. Política de seguridad	
3. Informe de desempeño del sistema, revisión por parte de la gerencia, acciones preventivas y/o correctivas	3. Ficha técnica de indicadores	3. Comunicación interna	
	4. Nivel satisfacción del cliente	4. Misión	
4. Plan de auditoría	5. Sistema de gestión en control y seguridad	5. Visión	
6. Acta de apertura y cierre		6. Uso y conservación de teléfonos portátiles	
7. Ubicación, organización, control y custodia de Archivo	6. Definición de los cargos críticos	7. Responsabilidad y autoridades de todo el personal que afecta la seguridad	
8. Nombramiento de los responsables de los procesos del sistema			
9. Compromiso de mantenimiento del Sistema de Gestión en Control y de Seguridad			

Nota. Fuente: Caracterización de procesos (Solustrasco, 2020)

En el ejercicio de identificación de procesos saldrán a la luz procesos de mayor y menor relevancia. En algunos casos podremos agrupar determinadas actividades entre las cuales la interrelación es alta y para las que puede ser conveniente una visión global e integrada. Un ejemplo de lo anterior se ilustra a continuación:

Figura 5
Integración de procesos



Nota. Fuente: González & Arciniegas, 2016

Podríamos optar, en el ejemplo anterior, por distintos niveles de agregación que, en cualquier caso, incluirán las mismas actividades. Para que la elección sea la más adecuada no debemos olvidar el propósito de este enfoque: gestionar de forma controlada los procesos identificados. Es decir, entenderemos que cada uno de estos procesos será una “unidad de gestión” en nuestro sistema.

La decisión entre las opciones de agregación vistas anteriormente pide depender de factores como:

- La relevancia de cada una de las actividades.
- La participación o no de distintos responsables en su realización.
- La información documentada que requiera cada actividad para su realización y la que genere como evidencia.
- La capacidad para realizar el seguimiento y medición de estas actividades por separado
- Cómo estén establecidas las responsabilidades para la toma de decisiones sobre esta fase del servicio (decisiones sobre recursos, cambios del proceso, mejoras, etc.).

En la gestión por procesos existe el reto de integrar el enfoque a procesos con el funcionamiento por áreas de las organizaciones. Para comprender lo anterior, analicemos el siguiente ejemplo:

Una empresa distribuidora de electrodomésticos tiene el proceso de “Atención y reparación de averías” en el cual intervienen las siguientes áreas de la compañía: Servicio de Atención al Cliente (SAC), reparaciones y facturación, como se muestra en el siguiente organigrama. Las actividades del mencionado proceso son las siguientes:

- Se recibe el aviso en el Servicio de Atención al Cliente y el funcionario obtiene información del problema, recoge los datos del cliente, comprueba la garantía y confirma la visita, en función de la agenda de los técnicos compartida en el sistema informático.
- Los técnicos de reparaciones visitan al cliente con la información recogida en el aviso, reparan la avería y o bien aplican la garantía o bien elaboran la factura de la intervención.
- En facturación se recibe el parte de trabajo y, si es el caso, el importe de la reparación para su contabilización.
- Mensualmente, desde SAC, otros equipos de operadores realizan una encuesta de satisfacción, tanto a los clientes de “ventas” como a los de “averías”.

Los resultados esperados del proceso:

- Que la información capturada en la llamada sea correcta.
- Que la reparación solucione la avería.
- Que se aplique correctamente la garantía contractual.
- Que la facturación de la intervención se realice sin errores.
- Que el cliente quede satisfecho.

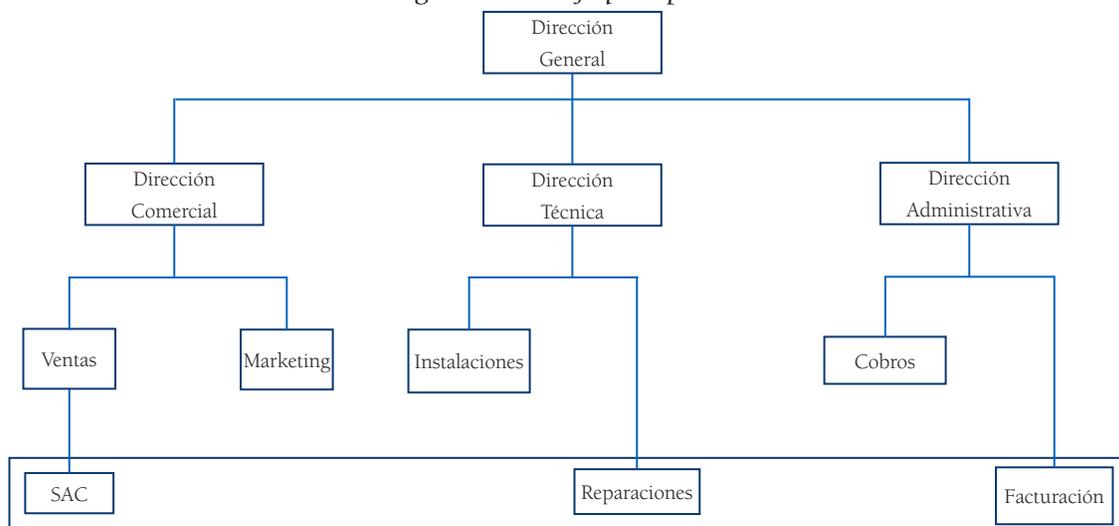
Se podrá decir que estas actividades compartidas por estas tres direcciones se gestionan con un correcto enfoque al proceso, siempre y cuando:

- Se establecen controles e indicadores relativos a los resultados esperados del proceso transversal y se conocen sus resultados por parte de todos los implicados. Por ejemplo, para SAC es

importante conocer si los técnicos tienen que volver a contactarse con los clientes por errores en la dirección.

- Están claramente asignadas las responsabilidades en el proceso: ¿Quién analiza su eficacia?, ¿quién toma las decisiones que pueden afectar el proceso? Deben tomarse decisiones orientadas a mejorar los resultados descritos, con una visión global sin importar que se tenga que “sacrificar” alguna área en particular en aras de dicha mejora.
- La dirección general conozca el desempeño del proceso y promueva la coordinación entre las tres direcciones afectadas.

Figura 6
Integración del enfoque a procesos



Nota. Fuente: González & Arciniegas, 2016

Ejercicios de aplicación de la sección 2: capítulo 4 de la norma

1. Una Institución de Educación Superior goza de mucho reconocimiento a nivel del departamento y cuenta con docentes altamente cualificados, aunque la gran mayoría no domina las TIC. La institución trabaja en procesos de autoevaluación en el marco de su acreditación en alta calidad. La institución está invirtiendo en la ampliación y modernización de su planta física lo cual se refleja en el inicio de la construcción de un nuevo bloque que albergará salones adicionales, un auditorio y una

biblioteca con mayor capacidad. Además, se han dotado de nuevos equipos los laboratorios de física y química. A raíz de la presencia de ciertos inconvenientes académicos administrativos, la institución ha sufrido la deserción de un número significativo de estudiantes. Esta alta deserción puede aumentar a causa del incremento de los contagiados por la pandemia y de la inestabilidad económica que ha suscitado la misma. Sin embargo, se vislumbra una posible reducción de las tasas de interés de los préstamos para la educación superior ofrecidos por el estado.

La institución le apuesta a la movilidad internacional y a la internacionalización del currículo mediante la puesta en marcha de estrategias y programas ideados para tal fin. También ha firmado convenios de doble titulación con importantes universidades del exterior. La oficina de mercadeo en su último informe ha revelado el interés de ciertos estudiantes de estudiar en universidades que planean abrir sedes en la ciudad. Este mismo estudio dio a conocer que muchos profesionales del departamento muestran interés en realizar estudios de postgrado de manera virtual.

Para este caso:

- a. Realice un análisis DOFA (fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas).
 - b. Plantee estrategias FO-DO-FA-DA correspondientes.
2. Como parte de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001, una organización ha identificado a sus partes interesadas, así como las necesidades y expectativas de estas, tal y como se aprecia en la tabla que se presenta a continuación. Para cada necesidad y expectativa de las partes interesadas defina los compromisos que podría asumir la empresa, dentro de su Sistema de Gestión de la Calidad, para dar cumplimiento a dicha necesidad y expectativa. Además, determine algún documento o registro (evidencia) que materialice el compromiso adquirido.

Tabla 3
Matriz de partes interesadas

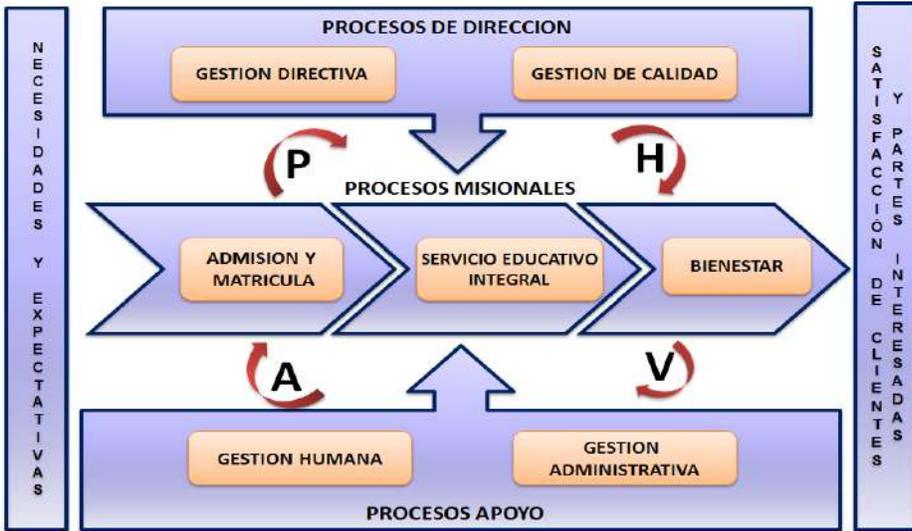
Matriz de partes interesadas			
Parte interesada	Necesidades y expectativas	Compromisos dentro del Sistema de Gestión de Calidad	Información documentada (documentos y/o registros)
Accionistas de la empresa	Reducción de los costos operativos para aumentar la rentabilidad.	Implementar el control estadístico de la calidad para disminuir la cantidad de productos defectuosos que incrementan los costos de producción.	Gráficos de control para medias y rangos elaborados diariamente.
Clientes	Mejorar la relación entre calidad y precio del producto. Adaptar el producto a sus verdaderas necesidades.	Mejorar la productividad del proceso para producir más productos con los mismos recursos.	Registros de volumen de producción.
Trabajadores	Formación y entrenamiento adecuado. Evitar accidentes y enfermedades laborales. Estabilidad laboral		
Proveedores	Pago a tiempo de facturas Solicitudes de insumos con una correcta descripción de características de productos.		
Alcaldía de Sincelejo	Cumplimiento de las disposiciones legales. Presentación de licitaciones.		

Nota. Fuente: El autor basado en la Norma

- Tomando en consideración a la Institución Educativa del primer ejercicio, desarrolle un posible alcance del Sistema de Gestión de Calidad para la misma. Para tal fin tenga además en cuenta el análisis

DOFA elaborado y el mapa de procesos que se presenta a continuación. Suponga también que la institución tiene sedes en tres ciudades: Riohacha, Sincelejo y Montería.

Figura 7
Mapa de procesos



Nota. Fuente: El autor basado en la Norma

4. A continuación, se presentan diferentes componentes que hacen parte de la caracterización de procesos de la empresa de muebles “La mesa de palo”.

Tabla 4
Componentes de caracterización de procesos

Procesos		
1. Soporte	11. Talento Humano	21. Evaluación de satisfacción de capacitación ejecutada.
2. Elaborar el plan de gestión anual de recursos humanos, teniendo en cuenta los elementos de contratación.	12. Todos los procesos de la organización	22. Personal capacitado
3. Verificación del cumplimiento del plan de RH.	13. Programas de mejoramiento	23. Aplicativos
4. Informe acerca del logro de las metas.	14. Oficina de gestión de calidad	24. Personal de talento humano
5. Necesidades del personal	15. Planeación institucional	25. Instructivos de afiliación a la caja de compensación familiar y a la ARL.
6. Fijar el procedimiento para el proceso de convocatoria.	16. Verificación del cumplimiento del plan de RH.	26. (Capacitaciones realizadas/ capacitaciones programadas) * 100
7. Efectuar los trámites de vinculación del personal.	17. Dirigir y administrar el programa de capacitación del RH.	27. Decreto 1072 de 2015
8. Desarrollar la evaluación de la función laboral.	18. Muebles y equipos	28. Listado de asistencia a capacitaciones
9. Coordinar la gestión del talento humano de las unidades.	19. Certificaciones	29. Auditoría Interna
10. Competencias requeridas por los funcionarios de la empresa.	20. Procedimiento para la creación de capacitaciones.	30. Contratistas y funcionarios
		31. Director de talento Humano

Nota. Fuente: El autor

Usted debe completar el nuevo formato para la caracterización de procesos, ubicando correctamente los componentes anteriormente mencionados en las casillas correspondientes del formato mencionado.

Tabla 5
Nuevo formato para caracterización de procesos

Tipo de proceso: SOPORTE			
Proceso		Responsable de proceso	
Talento humano		Director de talento humano	
Objetivo del proceso			
Coordinar la gestión del talento humano de las unidades			
Proveedores	Actividades/subprocesos		Clientes
	P H V A		
Materiales e insumos			Producto/servicios
Recursos	Documentos		Registros
Requisitos	Indicadores		Controles

Nota. Fuente: El autor basado en la Norma

SECCIÓN 3. LIDERAZGO Y
PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE
GESTIÓN:
CAPÍTULO 5 DE LA ISO 9001 2015

Generalidades del capítulo: numeral 5.1 de la Norma

Este capítulo se focaliza en la alta dirección y en los líderes de los procesos de la organización que deben asumir y demostrar compromiso con el Sistema de Gestión de Calidad tal y como lo hacen con la dirección de la organización. El liderazgo exigido a la alta dirección se deberá reflejar en los siguientes aspectos del Sistema de Gestión de Calidad:

- La alta dirección debe asumir la responsabilidad y la rendición de cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión. Esto significa que el máximo responsable por el desempeño del sistema es la alta dirección. Mediante su participación activa en las siguientes actividades, la alta dirección puede demostrar su compromiso responsable con el Sistema de Gestión de Calidad: la determinación del contexto de la organización (capítulo 4), la planeación del sistema (capítulo 6) y la revisión del sistema de gestión (requisito 9.3). Especialmente, en esta última actividad la alta dirección puede reflejar su responsabilidad en la dirección del Sistema de Gestión al verificar el cumplimiento tanto de los objetivos como de los requisitos del sistema, así como al actuar consecuentemente en caso de no haber alcanzado los objetivos ni dado respuesta a los requerimientos. Es recomendable que se establezca una programación para la revisión del sistema y un acta de ejecución de revisiones para que existan evidencias que amparen el cumplimiento del requisito de revisión del sistema.
- Debe definir la política del Sistema de Gestión de Calidad y los objetivos del sistema alineando los mismos con la dirección estratégica de la organización. También debe garantizar que tanto la política como los objetivos sean comunicados y entendidos por todos en la organización. Para ello, la alta dirección puede valerse de reuniones, conferencias, charlas, manuales, entre otros medios.
- Integrando los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad a los procesos de la organización. Lo anterior se realiza promoviendo y asegurando el enfoque a procesos (requisito 4.4)

- Debe asegurar la disponibilidad de recursos para el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad. Dichos recursos son: recursos humanos (trabajadores suficientes y con las competencias necesarias para garantizar el alcance de los resultados), materiales (dotar a los procesos de la infraestructura adecuada para cumplir con los requisitos) y financieros (asignación de partidas presupuestarias para el eficaz funcionamiento del sistema). Mediante la aplicación de los requisitos 7.1, 7.2 y 7.3 se da cumplimiento a esta exigencia. La presentación y revisión de presupuestos para la adquisición de recursos también son evidencia de cumplimiento de esta responsabilidad. Los presupuestos financieros ayudan a demostrar que se han analizado las necesidades de recursos y los medios para disponer de ellos.
- Dirigir y apoyar a las personas para que estas contribuyan de la mejor manera al desempeño eficaz del sistema. Para ello la alta dirección deberá definir y comunicar los roles, responsabilidades y autoridades en la organización (requisito 5.3).
- Promover la mejora continua. Esta promoción se puede hacer mediante acciones formativas y medios informativos.
- Enfocar la organización hacia el cliente, para lo cual debe asegurarse que se determinan las características o requisitos de los productos o servicios que permitirán la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes.

Conforme a esta última responsabilidad de la alta gerencia y dada la importancia de diseñar productos y servicios con los requisitos que permitan que estos satisfagan al cliente, es imperativo conocer las necesidades del mismo y “traducirlas” en especificaciones técnicas para productos y procesos, para lo cual se puede utilizar la metodología llamada Despliegue de la función de calidad.

El Despliegue de la función de calidad es una metodología de planeación, ideada en Japón a finales de los años 60, que introduce las necesidades del cliente en el desarrollo de un producto. El origen de esta técnica se da cuando el profesor Yoki Akao de la universidad de Tamagawa comienza a expresar las necesidades del cliente en puntos críticos de aseguramiento de la calidad a lo largo del diseño y producción del producto.

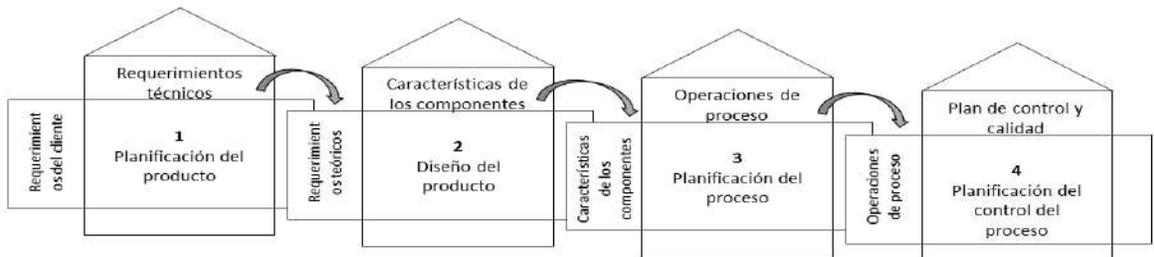
Pero fue en 1972 cuando, en el astillero de Kobe, los doctores Mizuno y Furukawa desarrollaron la matriz de necesidades de clientes y características de calidad del producto que identifica a esta metodología, formalizando así la misma (Herrera de la Barrera, Aparicio Díaz, Meza Romero, & Torres Figueroa, 2019). En esencia, el propósito del Despliegue de la función de calidad es “traducir” las necesidades del cliente en especificaciones técnicas tanto para el producto como para el proceso productivo. La metodología ha sido empleada con éxito en diferentes países para el diseño de productos y servicios, así como para diseño, rediseño y mejoramiento de procesos (Herrera de la Barrera, Aparicio Díaz, Meza Romero, & Torres Figueroa, 2019).

Entre los beneficios que aporta esta herramienta, podemos mencionar:

- Mejora la comunicación y el trabajo en equipo entre todas las áreas involucradas en el diseño y producción del bien o servicio: mercadotecnia, ingeniería de diseño, ingeniería de manufactura, control de calidad y proveedores.
- Los objetivos del bien o servicio se comprenden mejor y también se interpretan mejor durante el proceso de producción.
- Se mejora la productividad y calidad de los productos.
- Reduce el tiempo para el diseño de nuevos productos, lo cual permite llevar más rápido los productos al mercado, puesto que elimina o disminuye las iteraciones de rediseño, ya que incorpora desde el principio los diferentes enfoques que intervienen en la definición de características de productos y procesos (Cantú Delgado, 2018).

El proceso de Despliegue de la función de calidad utiliza un conjunto de matrices (en forma de casas) para relacionar las necesidades del cliente con las especificaciones técnicas, requerimientos de componentes, planes de control del proceso y operaciones de manufactura del producto. La secuencia completa de matrices (casas de calidad) se presenta a continuación:

Figura 8
Cascada de matrices de calidad



Nota. Fuente: Gutiérrez, 2009

Esta secuencia se explica de forma breve a continuación (Cantú Delgado, 2018):

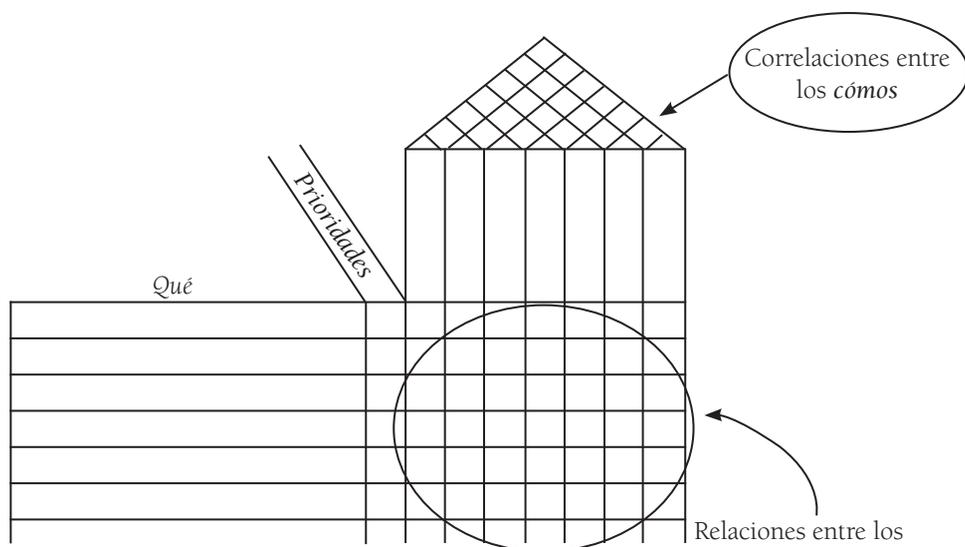
- En la primera matriz se relacionan y evalúan los atributos del producto requeridos por los clientes con las características técnicas del producto, lo que proporciona las especificaciones de diseño.
- En la segunda matriz se realiza la correlación y evaluación entre las especificaciones de diseño y las características de los principales componentes o partes del producto, de lo que resultan las especificaciones convenientes para los componentes.
- En la tercera matriz se relacionan y evalúan las especificaciones de los componentes y las características del proceso de producción y se obtiene como resultado las especificaciones del proceso.
- Finalmente, en la última matriz se relacionan las especificaciones del proceso con los puntos clave de control en el proceso, lo que permite determinar los requerimientos específicos de control de calidad.

La primera matriz que corresponde a la planeación del producto con base a los requerimientos del cliente es la base para entender el proceso de Despliegue de la función de calidad. Por lo tanto, se explicarán a continuación los pasos para la construcción de esa primera matriz y de forma análoga entonces se deberán construir las demás. En tal sentido, la secuencia de pasos para construir la primera matriz son los siguientes:

1. *Hacer una lista de atributos del producto o “qué” y asignar su prioridad. Se trata de una lista de requerimientos del cliente o prioridades de primer nivel para el proyecto.* A esta lista de requerimientos de los clientes se les asigna su prioridad, con una escala del 1 al 5, donde es 5 la más alta. Por lo general, esta prioridad se obtiene a partir de la situación actual de cada qué y de los objetivos que se persiguen en el proyecto (esta prioridad debe reflejar por completo el interés del cliente y los objetivos de la empresa).
2. *Hacer una lista de las características técnicas del producto necesarias para cumplir con las necesidades del cliente.* Esencialmente estos requerimientos técnicos son los “cómo” mediante los cuales la empresa responderá a los “qué”, es decir, a los requerimientos de los clientes. Estas características se disponen a manera de columnas.
3. *Cuantificar la intensidad de la relación entre cada qué frente a cada cómo en las columnas correspondientes a estos últimos.* Con una escala de 0 a 5, asignar 5 en el caso de una relación muy fuerte, 3 para una relación fuerte, 1 para una relación débil y 0 para ninguna relación. El objetivo de este paso es analizar cómo contribuyen las características técnicas del producto a satisfacer los requerimientos del cliente reflejados en los atributos del producto.
4. *Análisis competitivo.* Por lo general, en esta etapa se realiza una evaluación comparativa de cada uno de los “qué” con respecto a los principales competidores. Lo que se busca en este paso es conocer cómo percibe el cliente los productos similares de la competencia tomando en consideración los atributos del producto previamente definidos. Para tal fin se utiliza una escala de 0 a 5, en donde 0 representa que no se tiene respuesta alguna, 1 representa que el cliente tiene una mala imagen del atributo en el producto del competidor, 2 que la imagen es regular, 3 que es buena, 4 muy buena y 5 excelente. Este análisis puede llevar a modificar las prioridades establecidas en el primer paso.

5. **Matriz de correlación.** La parte superior del techo de la casa muestra las interrelaciones entre cualquier par de requerimientos técnicos. Estas relaciones indican respuestas a preguntas del tipo “cómo un cambio en una característica del producto o del proceso pueden afectar a otras”, lo cual conlleva a una evaluación de las correlaciones entre los requerimientos técnicos. Es habitual que se clasifiquen estas relaciones como muy fuertes (MF), fuerte (F) y débil (D). A continuación, se muestra un esquema de la matriz de correlaciones (ver óvalo).

Figura 9
Cascada de calidad



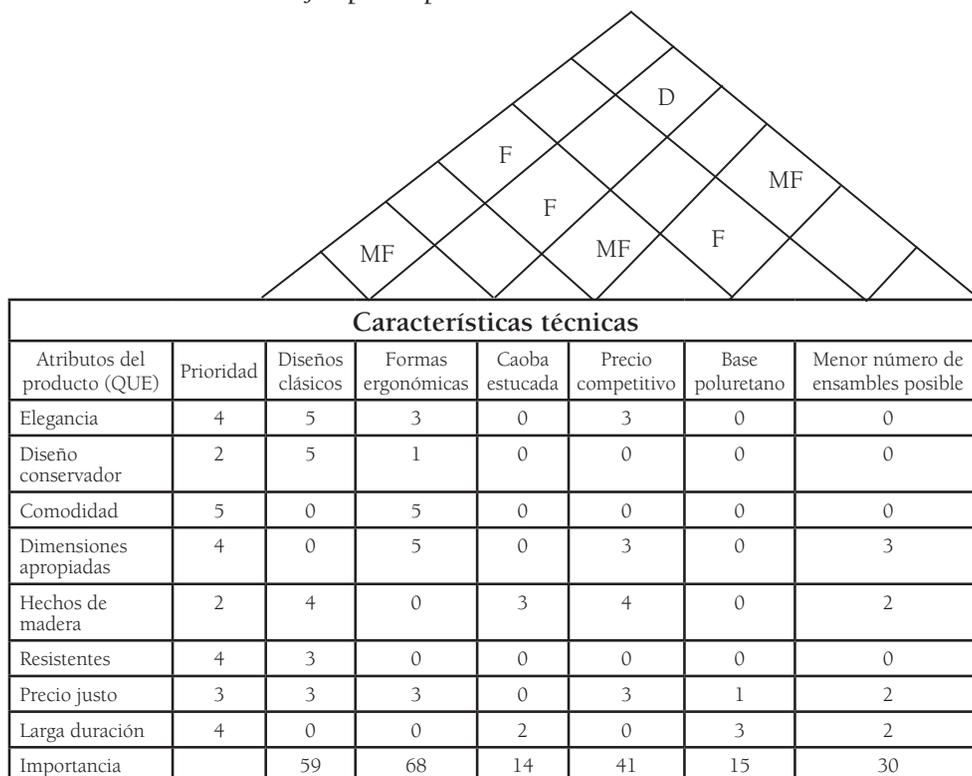
Nota. Fuente: Gutiérrez, 2009

6. **Establecer prioridades para Características técnicas del producto.** Esto se hace multiplicando la columna prioridad por cada una de las columnas.

A continuación, se muestra un ejemplo de aplicación de esta técnica tomando como ejemplo una silla de lujo para un comedor familiar, cuyo segmento del mercado serían familias de estratos socioeconómicos medio alto y alto. En dicho ejemplo se utilizará la herramienta, principalmente, para detectar qué característica del producto contribuye más a satisfacer los requerimientos del cliente. En la matriz que se muestra ya han sido dispuestos los “qué” a manera de fila y los “cómo” a manera de columna.

Note usted que a cada “qué” se le ha asignado un nivel de prioridad de 1 a 5 y que también se le ha dado ya una cuantificación a la intensidad de la relación de cada “qué” con cada “cómo”. Observe que cada “cómo” corresponde a las características técnicas que podrían contribuir a satisfacer los requerimientos del cliente (“qué”).

Figura 10
Ejemplo de primera casa de calidad



Nota. Fuente: El autor

En la imagen se logra apreciar la aplicación de los pasos 1, 2, 3, 5 y 6 descritos anteriormente. De esta matriz se desprenden las siguientes conclusiones:

- La característica técnica más importante es la forma ergonómica (importancia de 68) de la silla, en la cual se deberán concentrar los mayores esfuerzos en el diseño general del producto, ya que esta característica es la que más contribuye a satisfacer los requerimientos del cliente. Sin embargo, deberán considerarse

también el diseño clásico y el precio competitivo en el diseño de la silla como factores de importancia.

- La caoba estucada y la base de poliuretano son características redundantes que podrían ser eliminadas del diseño ya que no tienen gran impacto en la satisfacción de los requerimientos del cliente (importancias de 14 y 15, respectivamente).
- La resistencia de la silla, que es un atributo del producto muy importante para los clientes (prioridad 4), no está suficientemente cubierta por las características técnicas del producto y es posible que se tenga que considerar una característica adicional que otorgue resistencia al producto.
- Existe una correlación muy fuerte entre la forma ergonómica de la silla y el diseño clásico, lo cual deberá tenerse muy presente en el diseño del producto.
- El precio competitivo se ve influenciado por la caoba estucada, lo que apoya aún más la idea de no considerar esta última característica en el diseño del producto.

A continuación, se presenta una matriz que resulta de la aplicación del paso 4 (análisis competitivo).

Tabla 6
Análisis competitivo

Atributos del producto (QUÉ)	Evaluación promedio frente a productos de la competencia				
	1	2	3	4	5
Elegancia			X		
Diseño conservador				X	
Comodidad			X		
Dimensiones apropiadas			X		
Hechos en madera fina			X		
Resistentes				X	
Precio justo		X			
Larga duración					

Nota. Fuente: El autor

De esta matriz se pueden obtener las siguientes conclusiones:

- La resistencia es un atributo que los clientes perciben como muy buena en las sillas de la competencia, lo cual ratifica lo concluido anteriormente con respecto a incluir una característica técnica que otorgue esta cualidad a la silla.
- Los clientes perciben de forma regular el precio de las sillas de la competencia lo cual podría sugerir considerar con mayor fuerza la característica de precio competitivo en el proceso de diseño de la silla de la compañía.
- Teniendo en cuenta estos dos aspectos analizados anteriormente, podrían considerarse una disminución del precio de venta del producto y el diseñar la silla con materiales más económicos, pero que otorgan mayor resistencia.
- Con estas y otras conclusiones que se puedan derivar se puede pasar a la definición de las especificaciones técnicas del producto que serán los resultados de esta primera matriz y con los cuales se iniciará el trabajo con la segunda.

Política del Sistema de Gestión: numeral 5.2 de la Norma

La política de calidad es una declaración de intenciones de la alta dirección con respecto a la calidad. De acuerdo a la ISO 9001 la política de calidad debe:

- Estar acorde con el propósito y contexto de la organización. Para tal fin la alta dirección debe considerar el análisis de contexto de la organización (requisito 4.1), las necesidades de las partes interesadas (requisito 4.2) y la planeación estratégica de la organización.
- Proporcionar un marco para el desglose de los objetivos de calidad.
- Incluir un compromiso con la mejora continua.
- Incluir un compromiso con el cumplimiento de los requisitos de las partes interesadas.

La información plasmada en la política debe mantener un equilibrio. En tal sentido, la política no debe ser excesivamente genérica y, por consiguiente, aplicable a cualquier organización ni debe ser muy específica para evitar su frecuente actualización. Para construir correctamente la política de calidad se pueden formular y dar respuesta a los siguientes interrogantes: ¿Qué productos y servicios ofrece la organización? ¿Qué desea lograr la organización? ¿Cómo se va a lograr lo que desea la organización? ¿Qué compromisos desea adquirir? Un ejemplo de la construcción de una política para una empresa que brinda servicios médicos a la luz de estos interrogantes se da a continuación:

Tabla 7
Elaboración de política

Preguntas orientadoras	Estructuración de la política	Características de la política según ISO 9001
¿Qué productos y servicios ofrece la organización?	Somos una organización que se dedica a prestar servicios integrales de la salud a través de profesionales altamente capacitados y los mejores equipos.	Acorde con el propósito y contexto de la organización.
¿Qué desea lograr la organización?	Deseamos brindar atención oportuna a precios razonables.	Proporcionar un marco para el desglose de los objetivos de calidad.
¿Cómo se va a lograr lo que desea la organización?	A través del mejoramiento continuo de nuestros procesos.	El compromiso con la mejora continua.
¿Qué compromisos desea adquirir?	Estamos comprometidos en proporcionar tratamientos médicos confiables con una atención humanizada que permitan mejorar la calidad de vida de nuestros pacientes.	Cumplimiento de los requisitos de las partes interesadas.
<p>Política de calidad: Somos una organización que se dedica a prestar servicios integrales de la salud a través de profesionales altamente capacitados y con los mejores equipos. Es nuestro propósito brindar atención oportuna a precios razonables a través del mejoramiento continuo de nuestros procesos. Existe el firme compromiso de proporcionar tratamientos médicos confiables con una atención humanizada que permitan mejorar la calidad de vida de nuestros pacientes.</p>		

Nota. Fuente: El autor

Hay que tener en mente que la política es un documento que debe estar siempre disponible para las partes interesadas, lo cual se puede hacer mediante la página web de la organización, carteles y material publicitario. También se debe difundir la política al interior de la organización de tal forma que todos los trabajadores conozcan y comprendan los compromisos adquiridos.

Roles, responsabilidades y autoridades en la organización: numeral 5.3 de la Norma

Este requisito exige que la alta dirección determine y socialice tanto las responsabilidades como las funciones de las personas cuya labor tenga incidencia en el Sistema de Gestión de Calidad. Adicionalmente, se requiere que se proporcione a dichas personas la autoridad necesaria para el desempeño de sus funciones. Esta información es importante y por tal razón debe mantenerse como información documentada, sin embargo, no existe ningún tipo de condicionamiento acerca de cómo documentar y con qué nivel de detalle hacerlo. La autoridad hace alusión a las relaciones de jerarquía y mando existentes entre los distintos cargos de la organización, lo cual se representa usualmente a través de un organigrama. Para cada cargo identificado en el organigrama con injerencia en la conformidad de los productos y servicios que ofrece la organización, deben definirse las funciones y las responsabilidades. Las funciones son las tareas asociadas al cargo mientras que las responsabilidades son las obligaciones asignadas a la persona que ocupa el cargo sobre el resultado de la ejecución de ciertas tareas. Las funciones pueden delegarse, pero las responsabilidades no (Calso Morales & Pardo Álvarez, 2019).

Un ejemplo de la diferencia entre funciones y responsabilidades puede recrearse en la descripción del perfil de cargo de un jefe de almacén. En dicho cargo, una responsabilidad podría ser la de organizar y custodiar la mercancía almacenada cuyo éxito o fracaso recae únicamente sobre quien ocupa el cargo. Entre tanto, las funciones necesarias para cumplir con tal responsabilidad podrían ser:

- Recibir, revisar y almacenar los artículos que arriban al almacén.
- Registrar en el aplicativo las entradas y salidas de artículos en el almacén.

- Llevar a cabo inventarios periódicos de los artículos almacenados, etc.

Para documentar las funciones, responsabilidades y autoridades, la organización puede valerse del Manual del Sistema de Gestión de Calidad (si existe), de los organigramas y de los manuales de funciones de la organización. Al optar por utilizar los manuales de funciones, la alta organización es consciente que se han de describir las funciones y responsabilidades propias del cargo en paralelo con aquellas asociadas con el Sistema de Gestión de Calidad. Otra alternativa es desarrollar un documento en donde se especifiquen las funciones y responsabilidades para todos los cargos de la organización directamente implicados en el Sistema de Gestión de Calidad. Independientemente de la alternativa seleccionada es claro que las responsabilidades y autoridades deben ser comunicadas a toda la organización mediante diferentes métodos (acciones formativas, reuniones, manuales de inducción, etc.) para dar cumplimiento al requisito 7.4. Un ejemplo de la última opción mencionada para la descripción de responsabilidades y autoridades se presenta a continuación.

Tabla 8
Asignación de roles

Proceso	Líder	Asistente
Direccionamiento estratégico	Pablo Morales	Andrés Pastrana
Aseguramiento de la calidad	Andrés Parra	Luis Zuleta
Admisiones y registro	María Gómez	Jhon Tamara
Gestión de recursos bibliográficos	Yury Garay	Ana Romero
Gestión de relaciones con el entorno	Liliana Pérez	Pedro Villalba

Nota. Fuente: El autor

Responsabilidades de los líderes

- Asegurarse de que el Sistema de Gestión de la Calidad esté conforme con los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.
- Revisar la información documentada que se genere en torno al proceso.
- Asegurarse de que los procesos están generando y proporcionado las salidas y resultados previstos.
- Participar e informar en el comité de calidad sobre el desempeño del proceso, los resultados de la eficacia de las acciones tomadas para el abordaje de riesgos e identificar las oportunidades de mejora.
- Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la institución.
- Asegurar la toma de conciencia del personal, con relación al incumplimiento de los requisitos ISO 9001: 2015 aplicables.
- Asegurarse de que la integridad del Sistema de Gestión de Calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el mismo.
- Contribuir al mantenimiento eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Garantizar la identificación, cumplimiento y actualización de los requisitos legales y reglamentarios aplicables al proceso.
- Mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad y sobre las oportunidades de mejora.

Autoridad de los líderes

- Tomar decisiones precisas para garantizar la implementación, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad.

- Autorizar y revisar que en repositorio documental aparezca la información documentada del Sistema de Gestión de la Calidad asociada al proceso correspondiente.

Responsabilidades de los asistentes

- Apoyar en el levantamiento de la información para la creación o actualización de la información documentada del Sistema de Gestión de la Calidad conforme a los requisitos de la Norma y en atención a la información que la institución considera necesaria para el eficaz funcionamiento del sistema.
- Asegurar que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada sea modificada y las personas involucradas o pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.
- Conservar, proteger, almacenar y preservar la información documentada tanto física como digital, que proporcione evidencia de la conformidad, de tal manera que se encuentre disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite.
- Mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

Autoridad de los asistentes

- Sustituir al responsable del proceso, ante inasistencia, en las actividades de implementación, certificación y mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad.

Ejercicios de aplicación de la sección 3: capítulo 5 de la Norma

1. El requisito *5.1 Liderazgo y compromiso* de la norma ISO 9001: 2015 hace referencia a que la dirección debe “participar, dirigir y apoyar al personal para contribuir a la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad”. Con esto, la norma nos dice que la alta dirección debe demostrar su participación activa y decidida en el logro de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad. Teniendo en cuenta lo anterior, complete la siguiente tabla relacionada con los compromisos de la alta gerencia:

Tabla 9
Compromisos de alta gerencia

Compromiso	Liste los documentos, actividades u otros aspectos necesarios para poder dar cumplimiento al compromiso	Enumere las actividades, documentos, registros u otros aspectos que demostrarían que se está cumpliendo con el compromiso
Asegurarse que el Sistema de Gestión de Calidad logre los resultados previstos	Política y objetivos de calidad Indicadores de desempeño Programas de revisión del Sistema de Gestión de la Calidad	Informes de resultados de la revisión del sistema de gestión. Planes de acciones de mejora Resultados de la implementación de acciones de mejora.
Asegurarse de que los recursos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad estén disponibles		
Asegurar la integración de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad en los procesos de negocio de la organización.		

Nota. Fuente: El autor

2. En el requisito 5.1.2 *Enfoque al cliente*, la norma exige demostrar liderazgo y compromiso con respecto a la orientación de la organización hacia el cliente. En este requisito se establece que la alta dirección debe asegurarse de que se determinan los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente. Teniendo en cuenta el enunciado anterior:
 - a. ¿A qué hace referencia la norma con respecto a los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de productos y servicios?
 - b. ¿Cómo se pueden determinar los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios?

3. El requisito 5.2 *Política* de la norma exige que la alta dirección establezca una política documentada de calidad para la organización que permita tanto demostrar el compromiso de los directivos con el sistema de gestión de calidad como la definición de objetivos de calidad. A continuación, se presenta la política de calidad y los objetivos de calidad de CECAR:

Figura 11
Política de calidad

La Corporación Universitaria del Caribe – CECAR es una Institución de educación superior de carácter privado que está comprometida con la eficiencia y mejoramiento continuo de sus procesos, para apoyar en forma permanente las funciones de la docencia, investigación, extensión y proyección social, en concordancia con el P.E.I y los requisitos legales aplicables, contando con recurso humano competente, sistemas de información adecuados y demás recursos necesarios.

Nota. Fuente: CECAR, 2017

Figura 12
Objetivos de calidad de CECAR



Nota. Fuente: (CECAR, 2017)

Responda las siguientes preguntas

- ¿Es apropiada esta política al propósito y al contexto de la organización? Argumente. Ayuda: consulte la Misión y Visión de CECAR.
- ¿Los objetivos de calidad de CECAR son acordes a la política de calidad de la institución? Argumente.

4. El requisito 5.3 *Roles, responsabilidad y autoridades en la organización* pide que la alta dirección asigne ciertas responsabilidades y autoridades dentro del SGC, dado lo anterior, redacte un pequeño manual de funciones para el cargo de ingeniero de producción en una empresa dedicada a la elaboración de productos de madera de tal forma que se dé cumplimiento al requisito de la norma.

Capítulo 6. de ISO 9001–2015

Acciones para abordar riesgos y oportunidades: numeral 6.1 de la Norma

La planificación del Sistema de Gestión de Calidad y de sus procesos implica definir la manera en que se desarrollarán las actividades necesarias para cumplir con (Gómez Martínez, 2016):

- Los requisitos del cliente, aspirando a aumentar su satisfacción
- Los requisitos pertinentes de otras partes interesadas
- Los requisitos relativos al producto o servicio
- Los objetivos de calidad
- Los requisitos de la norma y de la propia organización respecto al sistema de gestión de calidad

Dicha planificación implica también la determinación, para las mencionadas actividades, de los recursos necesarios y responsables de ejecución, de los métodos de seguimiento y medición que se aplicarán, etc. La planificación también debe abordar las estrategias que permitirán encarar los riesgos y oportunidades del entorno que fueron identificados en el capítulo 4, Contexto de la organización. Con respecto al mencionado capítulo 4, sería lógico considerar que la planificación del Sistema de Gestión de Calidad debe partir de los factores internos y externos detectados en el numeral 4.1, Comprensión de la organización y su contexto, así como de lo obtenido de la identificación de las necesidades y expectativas de las partes interesadas en el numeral 4.2. En este orden de ideas, la planificación del Sistema de Gestión de Calidad comenzaría definiendo las actividades necesarias para encarar los factores internos y externos de la organización,

así como aquellas orientadas a cumplir con los requisitos impuestos al sistema a partir de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

También la organización como parte de la planificación de su Sistema de Gestión de Calidad debe concebir la forma en que gestionan los cambios que se produzcan y puedan afectar la eficacia del sistema de gestión.

El numeral 6.1, Acciones para abordar riesgos y oportunidades, exige de forma concreta que se adelante la planificación de las actividades requeridas para afrontar los riesgos y oportunidades que puedan afectar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad. Para la norma, el riesgo es el efecto, positivo o negativo, de la incertidumbre sobre un resultado esperado. En otras palabras, el riesgo es el efecto que ocasiona la falta de certeza sobre la ocurrencia de algo esperado. Dicha incertidumbre trae consigo incidentes, ineficacias, ineficiencias, entre otros efectos, cuando el riesgo se asocia a consecuencias negativas. En tal sentido, la identificación de los riesgos es de por sí un gran componente de la planificación, puesto que pone en alto relieve la necesidad de programar estrategias que permitan encarar tales riesgos. El riesgo se puede expresar matemáticamente de la siguiente manera:

Riesgo = Probabilidad de que ocurra un evento X Consecuencia de la ocurrencia del evento

La importancia de expresar de forma matemática el riesgo radica en que este puede ser cuantificado y en virtud de su magnitud puede ser posteriormente valorado como inaceptable o de alerta, lo cual permite priorizar la implementación de medidas para abordar el riesgo. En la práctica, la palabra riesgo sirve para denotar eventos potencialmente causantes de consecuencias negativas. Por el contrario, para señalar eventos con la capacidad de ocasionar consecuencias positivas o producir efectos potenciales beneficiosos se suele utilizar la palabra oportunidad, que en este contexto se puede entender también como aquella situación que puede ser objeto de aprovechamiento y mejora. En este orden de ideas, las oportunidades debidamente aprovechadas pueden derivar, por ejemplo, en la reducción de productos no conformes, la consecución de nuevos clientes, el incremento de los niveles de satisfacción de los clientes actuales, mayor compromiso y participación de los trabajadores, etc. Es

importante también decir que la oportunidad, al igual que el riesgo, puede ser cuantificada y evaluada.

Para la identificación de los riesgos a encarar, la organización se debe valer de los resultados obtenidos en el análisis de contexto (requisito 4.1) y en la identificación de las partes interesadas. Es así como los riesgos pueden ser identificados en las amenazas y debilidades de la matriz DOFA y las oportunidades en las fortalezas y oportunidades de la misma matriz. En este punto también es importante señalar que la identificación de los riesgos debe hacerse a nivel de los procesos que hacen parte del Sistema de Gestión de Calidad, por lo que es habitual que se realice la mencionada identificación de riesgos en la caracterización de los procesos (requisito 4.4).

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, se puede decir que la norma exige, en el apartado 6.1, que la empresa se encamine hacia la gestión del riesgo pudiéndose definir esta como un proceso sistemático de identificación y evaluación, con el subsecuente desarrollo, aplicación y seguimiento de medidas de eliminación o mitigación del riesgo a los cuales está expuesta la organización, mediante el uso de los recursos físicos, financieros, humanos y tecnológicos que disponga (García Ovalle, Osorio Salas, Henao Calad, Uribe Correa & Herrera Vargas, 2016). La gestión del riesgo se puede considerar una novedad en esta nueva edición de la norma puesto que en versiones anteriores de la misma no se consideraba tácitamente. La gestión del riesgo se debe abordar para todos los procesos que integran el Sistema de Gestión de Calidad de la organización y por tal motivo es habitual considerarlo en la caracterización de los procesos en aras de cumplir con lo exigido en el numeral 4.4. Algunos de los beneficios de la gestión del riesgo se relacionan a continuación:

- Reconoce incertidumbres y provee predicciones para posibles resultados.
- Genera mejores resultados organizacionales mediante una toma de decisiones con mayor información.
- Influye positivamente en el pensamiento creativo y la innovación.
- Permite mayor control a menores costos y en menos tiempo.

Aunque la norma no lo pide, es aconsejable evaluar los riesgos y oportunidades como paso previo a la identificación de los mismos. Como se mencionó en el párrafo anterior, la evaluación permite priorizar la intervención de los riesgos que es lo que realmente exige la norma. Para evaluar los riesgos se siguen diversas metodologías que permiten su cuantificación y su valoración a través de rúbricas o criterios preestablecidos. La metodología seleccionada por la organización para el análisis de riesgo debe hacer parte de un procedimiento concebido para ese propósito. Un ejemplo de una de estas metodologías es (CECAR, 2017):

1. Los riesgos y oportunidades se analizan de acuerdo a la probabilidad e impacto (consecuencia). Se califica la probabilidad de que ocurra el riesgo teniendo en consideración los controles existentes de la siguiente manera y preguntándose: ¿Qué tan probable es que se materialice el riesgo?

Tabla 10
Criterios para evaluar la probabilidad

Definición de la calidad	
Valoración	Indicador
1= Muy Baja	El evento no ha ocurrido, pero puede suceder únicamente en casos extremos.
2= Baja	El evento puede suceder y ha ocurrido en organizaciones similares, por lo menos 1 vez al año.
3= Moderada	El evento puede suceder y ha ocurrido en la organización, por lo menos 1 vez al año.
4= Alta	El evento puede suceder con facilidad, por lo menos 1 vez al mes.
5= Muy Alta	El evento sucede frecuentemente, al menos 1 vez a la semana.

Nota. Fuente: CECAR, 2017

2. Posteriormente se califica el nivel de impacto que está referido al efecto con que la situación riesgosa, al materializarse, podría afectar el cumplimiento de los objetivos del proceso. Para asignar un nivel determinado se debe responder a la pregunta: ¿Cuánto afecta la materialización del riesgo el logro de los objetivos del proceso?

Tabla 11
Criteria para evaluar el impacto

Determinar el impacto		
Nivel	Descriptor	Descripción
1	Insignificante	Si el hecho llegara a presentarse tendría consecuencias o efectos mínimos sobre la organización.
2	Menor	Si el hecho llegara a presentarse provocaría bajo impacto o efecto sobre la organización.
3	Moderado	Si el hecho llegara a presentarse ocasionaría medianas consecuencias sobre la entidad.
4	Mayor	Si el hecho llegara a presentarse acarrearía graves repercusiones sobre la organización.
5	Superior	Si el hecho llegara a presentarse traería muy graves efectos sobre la organización.

Nota. Fuente: CECAR, 2017

- Se determina el nivel de riesgo al multiplicar el nivel de probabilidad por el nivel de impacto. Los niveles de riesgo pueden ser categorizados como bajos, moderados, altos e inaceptables como aparece en la siguiente tabla:

Tabla 12
Matriz de Evaluación de riesgos.

Probabilidad	Impacto				
	Insignificante (1)	Menor (2)	Moderado (3)	Mayor (4)	Superior (5)
Muy baja (1)	Bajo	Bajo	Moderados	Altos	Altos
Baja (2)	Bajo	Bajo	Moderados	Altos	Inaceptables
Moderada (3)	Bajo	Moderados	Moderados	Inaceptables	Inaceptables
Alta (4)	Moderados	Altos	Altos	Inaceptables	Inaceptables
Muy alta (5)	Altos	Altos	Inaceptables	Inaceptables	Inaceptables

Nota. Fuente: CECAR, 2017

- Se procede a dar tratamiento priorizado de los riesgos identificados, teniendo en cuenta las siguientes estrategias genéricas:

Tabla 13
Guía de estrategias para el tratamiento del riesgo.

Clasificación del riesgo	Estrategias	Descripción de la estrategia
Altos e inaceptables	Mitigar	Es una estrategia general de respuesta que tiene por objetivo reducir la frecuencia de ocurrencia y/o la disminución de la consecuencia.
	Evitar	Es una estrategia general de respuesta que tiene por finalidad la eliminación de la amenaza para no asumir el riesgo.
Moderados	Transferir	Es una estrategia general de respuesta que consiste en trasladar la consecuencia del riesgo a un tercero. Por ejemplo, la adquisición de pólizas de seguro.
	Aceptar y monitorear	Es una estrategia general de respuesta que consiste en reconocer el riesgo y monitorearlo.
Bajos	Aceptar	Es una estrategia general de respuesta en la que se decide no adelantar ninguna medida a menos que el riesgo se materialice.

Nota. Fuente: Velásquez-Restrepo, Velásquez-Restrepo, Velásquez-Lopera & Villa-Galeano, 2017

Es preciso señalar que tanto los criterios para valorar el impacto como las estrategias anteriormente descritas se orientan especialmente a la evaluación y tratamiento de los riesgos. Para la valoración del impacto y el tratamiento de las oportunidades se deberán crear los criterios y estrategias apropiados.

Una vez se ha identificado y evaluado el riesgo, la norma demanda que se adelanten acciones que tiendan a abordar o encarar los riesgos de forma organizada. Para tal fin estas acciones deben contar con responsables, recursos, tiempos e instrumentos de seguimiento y medición. Según lo estipulado por la norma las acciones podrían ir encaminadas a (Gómez Martínez, 2016):

- Evitar el riesgo que equivale a renunciar a la actividad que se ve afectada por el riesgo: esta decisión puede darse ante eventos que se consideren inaceptables y cuyas consecuencias sean altamente perjudiciales.
- Aceptar el riesgo para aprovechar la oportunidad.
- Eliminar la fuente que origina el riesgo.
- Cambiar la probabilidad de ocurrencia o la magnitud de las consecuencias con lo que se logra reducir el riesgo.
- Compartir el riesgo con otras partes: en la gestión de muchas empresas se realizan acuerdos para transferir o compartir un riesgo. Tal es el caso de las pólizas de seguro o las cláusulas contractuales con clientes y proveedores.
- Mantener el riesgo: este es el caso en que, después de haber hecho la respectiva evaluación, se decide convivir con el riesgo debido a que el mismo no es significativo o porque su tratamiento es excesivamente costoso en relación a la mejora esperada. Lo importante en estas situaciones es informar a las partes implicadas sobre la decisión de mantener el riesgo y vigilar cómo evoluciona la naturaleza del riesgo.

A continuación, se presenta un ejemplo de aplicación de la metodología de evaluación de riesgo anteriormente explicada.

Cerámicas del Pacífico S.A. es una empresa dedicada a la venta y distribución de materiales de construcción ubicada en el corazón del departamento del Valle del Cauca. La empresa, a partir del análisis de contexto (numeral 4.1 de la norma ISO 9001), ha logrado identificar los siguientes riesgos:

- Pérdida de participación en el mercado frente a la competencia.
- Disminución de los ingresos por la fuerte recesión económica que atraviesa el sector de la construcción.

A partir de la anterior información, la empresa realizó la evaluación de los riesgos identificados, aplicando la metodología anteriormente explicada tal y como se muestra a continuación:

Tabla 14
Ejemplo de aplicación de evaluación de riesgo.

Riesgo	Probabilidad	Consecuencia (impacto)	Nivel de riesgo	Estrategia	Acciones
Pérdida de participación en el mercado frente a la competencia.	4	5	Inaceptable	Mitigar	Desarrollar un programa de fidelización de clientes.
Disminución de los ingresos por la fuerte recesión económica que atraviesa el sector de la construcción.	2	4	Alto	Mitigar	Disminuir los costos asociados a la mala calidad, por ejemplo, los costos de reproceso y devoluciones.

Nota. Fuente: El autor

Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos: numeral 6.2 de la Norma

El numeral 6.2, Objetivos de Calidad y planificación para lograrlos, hace referencia a la definición de los objetivos de calidad que deben ser formulados a partir de la política de calidad (requisito 5.2). Es así como a partir de cada compromiso declarado en la política se deben desprender uno o más objetivos de calidad, tal y como se aprecia en el siguiente ejemplo:

Tabla 15
Elaboración de objetivos de calidad.

Políticas de calidad
<p align="center">CERÁMICAS DEL PACÍFICO S.A.</p> <p>Cerámicas del Pacífico S.A. es una empresa dedicada a la venta y distribución de materiales de construcción, que ofrece productos de calidad, promueve el mejoramiento continuo de los procesos y garantiza la rentabilidad de sus operaciones. Es nuestro propósito brindar productos que satisfagan los requerimientos de nuestros clientes y demás requisitos, a través de procesos de fabricación controlados que cuenten con trabajadores competentes y las mejores tecnologías.</p> <p align="center">Objetivos</p> <p>Incrementar las competencias del 100% de los trabajadores en los próximos 2 años, a través de programas de capacitación acerca de nuevas tecnologías de fabricación y control estadístico de procesos.</p> <p>Aumentar las ventas de materiales en un 50% en el mercado a nivel regional en los próximos 2 años, mediante el mejoramiento de las características de los productos.</p> <p>Reducir a menos del 1% la tasa semestral de productos entregados en fechas posteriores a las convenidas con los clientes.</p>

Nota. Fuente: El autor

Es importante realizar una adecuada definición de objetivos y para ello se pueden utilizar ciertos criterios, siendo uno de estos los criterios SMART (objetivos SMART u objetivos inteligentes). SMART es un acrónimo en inglés que se forma con las letras iniciales de cinco características claves que debe poseer todo objetivo: específico (specific), medible (measurable), alcanzable (assignable), realista (realistic), temporal (time-Related). Los objetivos emanados de la política de Cerámicas del Pacífico guardan algunas de las anteriores características. Por ejemplo, en el primer objetivo, la especificidad se refleja en el incremento de las competencias a través de programas de capacitación en nuevas tecnologías de fabricación y control estadístico de procesos. La posterior medición del logro del objetivo se da en haber alcanzado o no la meta de capacitar al 100% de los trabajadores, mientras que la temporalidad se evidencia en el plazo de 2 años para la ejecución de los programas de capacitación.

Una vez se han definido de forma correcta los objetivos de calidad, se inicia la planificación de las acciones que permitirán alcanzar cada uno de los objetivos trazados. Esta planificación implica determinar para cada actividad aspectos como: el responsable de su ejecución, los recursos requeridos, los tiempos de inicio y finalización, los indicadores para seguimiento y medición del cumplimiento del objetivo, etc. Se acostumbra a realizar la planificación por medio de formatos como el que se presenta a continuación:

Figura 13
Planificación de objetivos de calidad

Planificación de objetivos de calidad									
Descripción del objetivo de calidad:									
Lider del objetivo de calidad:									
Procesos relacionados:									
Acciones	Recursos	Responsable	Plazo		Meta	Indicador	Revisión de la eficacia		
			Inicio	Fin			Fecha	Acción	Responsable

Nota. Fuente: Jiménez, 2018

El formato anterior, o cualquier otro utilizado como modelo de planificación de los objetivos del Sistema de Gestión de calidad, muestra los aspectos fundamentales que deben abordarse en la planificación del Sistema de Gestión de Calidad. Los soportes o registros que deben establecerse en el marco de esta actividad pueden ser: formatos diligenciados con sus respectivas firmas, informes, actas de reunión, aplicaciones informáticas, etc.

Para la definición de objetivos estratégicos coherentes tanto con la política de calidad como con la misión y visión de la organización es posible el uso del Cuadro de Mando Integral (CMI) que se puede definir como un modelo de gestión estratégica que permite conectar los objetivos estratégicos de la organización con las acciones efectivas que permiten la materialización de dichos objetivos. El CMI es útil en una organización por las siguientes razones:

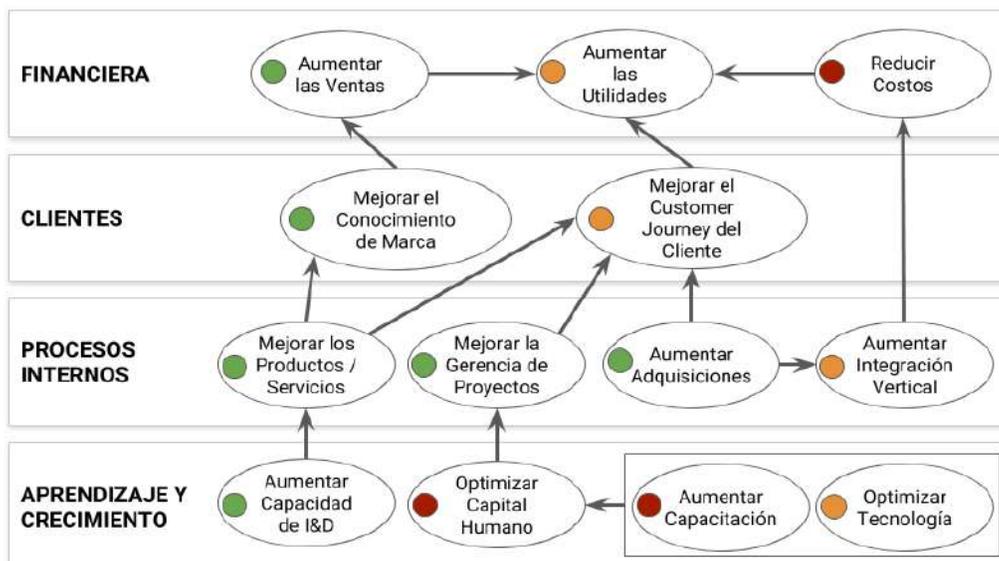
- Suministra información valiosa y permite apreciar globalmente el desempeño organizacional.
- Permite una gestión integral de la visión de la organización al traducirla en objetivos estratégicos con sus respectivas acciones e indicadores. Además, potencializa la retroalimentación y la formación estratégica.

Para el CMI los objetivos de la organización deben construirse a la luz de las siguientes perspectivas:

- *Perspectiva financiera.* Bajo esta perspectiva se definen los objetivos estratégicos relacionados con la gestión financiera de la organización. Tales objetivos atienden las necesidades de los accionistas.
- *Perspectiva del cliente.* En el marco de esta perspectiva se definen objetivos orientados a satisfacer las necesidades y expectativas del cliente. Es evidente que para alcanzar los objetivos financieros es crucial el logro de los objetivos asociados con los clientes.
- *Perspectiva del proceso interno.* En esta perspectiva se formulan los objetivos específicos de los procesos claves de la organización que conducirán a alcanzar los objetivos financieros (perspectiva financiera) y los objetivos relacionados con el cliente (Perspectiva del cliente). Es claro que esta perspectiva demanda la identificación de los procesos claves de la organización que son aquellos que agregan valor a los bienes y servicios ofrecidos por la misma.
- *Perspectiva de formación y crecimiento.* Bajo esta perspectiva se desarrollan los objetivos que empujarán el aprendizaje organizacional, lo cual es necesario para el mejoramiento de los procesos internos. Los objetivos de formación y crecimiento se focalizan en aumentar la capacidad de la organización a través del incremento de las competencias de los trabajadores.

Como se logra apreciar, los objetivos creados bajo el modelo CMI se interrelacionan entre sí, lo que permite una gestión integral corporativa. Un ejemplo de interrelación de los objetivos financieros, de cliente, de procesos y de formación y crecimiento se puede apreciar en la siguiente imagen:

Figura 14
Interrelación de objetivos



Nota. Fuente: Roncancio, 2018

Los objetivos definidos bajo el modelo CMI son monitoreados y medidos a través de una batería de indicadores que aseguran el cumplimiento de dichos objetivos. Estos indicadores son desplegados a lo largo y ancho de la estructura organizacional para que, de manera sincronizada, contribuyan a alcanzar los objetivos. De esta manera, el CMI traduce la misión y la estrategia de la organización en un conjunto de indicadores que informan sobre la consecución de los objetivos, con lo cual se contribuye a la revisión continua de la estrategia (Nogueira, López, Medina & Hernández, 2015).

Existen diferentes propuestas metodológicas para la implementación del modelo CMI, por ejemplo, las de Kaplan y Norton, Amat y Dowds, Biasca, López, Nogueira Rivera y Soler (Nogueira, López, Medina & Hernández, 2015), pero a grandes rasgos y de forma sucinta se pueden mencionar los siguientes pasos que son comunes a la gran mayoría de dichas propuestas:

- Definir los objetivos estratégicos de la organización bajo el manto de las cuatro perspectivas anteriormente explicadas.
- Identificar las relaciones existentes entre los objetivos estratégicos definidos en el paso anterior.

- Formulación de los indicadores claves.
- Aplicación de indicadores y evaluación de desempeño.
- Tomar las acciones correctivas pertinentes para alcanzar la mejora.

Planificación de los cambios: numeral 6.3 de la Norma

Este apartado del capítulo 6 hace referencia al establecimiento de un protocolo que permita evaluar la realización de un cambio (reestructuración de procesos, internacionalización de la empresa, cambios en la política de la organización, etc.) que pueda afectar el eficaz funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad. Una manera de hacer lo anterior es:

- Identificar requerimientos, necesidades y oportunidades de cambio.
- Registrar las solicitudes de cambio.
- Evaluar las solicitudes de cambio (aceptar o rechazar).
- Implementar el cambio.
- Evaluar la eficacia lograda.

Un ejemplo de aplicación del anterior método se presenta a continuación:

Figura 15
Formato para planificación de cambios

PLANIFICACIÓN DE CAMBIOS		
Información del Proceso		
Nombre del Proceso:		Determinador del Proceso:
Gestión de Distribución		Proceso 008 en S. G.C.
Líder de Proceso:		
Ing. Carlos Mendez		
Sección 1. Solicitud de Cambio		
Nombre del Solicitante:	Fecha del Solicitante:	Número de la solicitud de Cambio:
Ing. Carlos Mendez	7/04/2021	1
Puesto del Solicitante:		
Coordinador de Distribución		
Elemento que requiere ser cambiado:		Prioridad:
Procedimiento de Gestión de Distribución		Media
Descripción del Cambio:		
Se debe introducir un nuevo formato acerca de los pedidos de los clientes, con el fin de que este pueda ser firmado como mínimo por el trabajador que lleva el pedido y el cliente. El fin del formato es exigir a la empresa subcontratada que cumpla con los requisitos del eficaz tiempo de entrega al cliente y que este esté de acuerdo con el tiempo y llegada de su pedido.		
Estimación de Costo y tiempo:		
72 horas de revisión, modificación y aprobación de la información, el presente cambio lo realizará una sola persona		
Sección 2. Sección del Cambio		
Evaluated por:		Trabajo requerido:
Ing. Mauricio López		Actualización del Documento 001
Qué afecta:		
Al proceso de Distribución, Dominios de pedidos		
Impacto de costos, plazos, alcance, calidad y riesgos:		
Los costos serán simples, solo se requerirá el equivalente a tener impreso los formatos determinados, el tiempo a diligenciar es muy corto. Las decisiones que se tomarán basándose en este formato para con todos los pedidos será de buena ayuda para la organización debido a que se enfocará para los pedidos se puedan entregar a tiempo mejorando la imagen de la empresa.		
Sección 3. Resolución del Cambio:		
Aceptado		Rechazado
X		
Aprobado por:	Firma:	Fecha:
Ing. Mauricio López	Mauricio López	9/04/2021
Comentarios:		
Se constatará el cambio en la próxima auditoría interna que se realice		
Sección 4. Seguimiento del Cambio:		
Completado por:		
Ing. Mauricio López		
Firma:	Fecha de Terminación	Fecha:
Mauricio López	14/04/2021	14/04/2021

Nota. Fuente: El autor.

Ejercicios de aplicación de la sección 3: capítulo 5 de la Norma

1. Una reconocida Institución Educativa ha identificado para tres importantes procesos los siguientes riesgos y oportunidades:

Tabla 16
Tabla de riesgos y oportunidades

Proceso	Riesgo/oportunidad
Gestión educativa. Resultados esperados: Cumplimiento del proyecto educativo.	Alta rotación de educadores (factor interno identificado en el análisis de contexto). Efecto potencial: la continuidad del proyecto educativo puede ser afectada provocando incumplimiento de los objetivos del proyecto.
Admisión. Resultados esperados: Tratamiento correcto de las solicitudes y distribución en grupos cumpliendo con la proporción de número de niños/ número de educadores.	Promesa gubernamental de subsidios para la educación en estratos 1 y 2. Efecto potencial: incremento de solicitudes, mayores recursos, mejores resultados económicos.
Auditoría interna. Resultados esperados. Evaluación del Sistema de Gestión de Calidad. Detección de incumplimientos. Información a los responsables. Verificación de acciones correctivas.	No dependencia del auditor, debido a la estructura administrativa sencilla de la institución. Efecto Potencial: falta de imparcialidad y objetividad en la evaluación. No detección de incumplimientos

Nota. Fuente: El autor

Usted debe desarrollar la evaluación de los riesgos de esta institución aplicando la metodología expuesta en este documento. Para tal fin tenga en cuenta la siguiente matriz.

Tabla 17
Evaluación de riesgos y oportunidades

Riesgo/ oportunidad	Probabilidad	Consecuencia (Impacto)	Nivel de riesgo	Evaluación del riesgo	Acciones

Nota. Fuente: El autor

- Para cada uno de los siguientes objetivos emanados de la política de calidad de cierta empresa, definir 2 acciones que permitan alcanzar el objetivo, así como los recursos requeridos para las mismas, los responsables de ejecución de cada acción y los plazos de cada acción. Asimismo, para cada objetivo proponga un indicador para evaluar el cumplimiento del mismo. Para tal fin utilice el siguiente formato:

Tabla 18
Formato para planear política de calidad

Objetivo	Nombre del indicador	Fórmula	Acciones	Recursos	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Responsable
Mejorar los conocimientos técnicos del personal							
Aumentar la conciencia de la marca							
Mejorar el servicio al cliente							

Nota. Fuente: El autor

SECCIÓN 4. PUESTA EN MARCHA DEL
SISTEMA DE GESTIÓN:
CAPÍTULO 7 DE ISO 9001 2015

Recursos: numeral 7.1 de la Norma

Después de haber realizado la planificación de su Sistema de Gestión de Calidad, la organización debe identificar y proporcionar los recursos necesarios para el eficaz funcionamiento del sistema, y para lograr desarrollar su plan de calidad orientado al cumplimiento de los objetivos de calidad.

El análisis de contexto realizado en el capítulo 4 en gran medida ayuda a identificar, por ejemplo, mediante las fortalezas del análisis DOFA, los recursos con los cuales cuenta la organización. Dicha identificación implica conocer los alcances o limitaciones de cada recurso. Por ejemplo, identificar el alcance de una máquina automática demandaría conocer el número de unidades que la misma logra fabricar por hora.

Entre los recursos de la organización tenemos a las personas que de acuerdo a lo expresado en el numeral 7.1.2, Personas, deben ser suficientes para el funcionamiento eficaz del Sistema de Gestión de Calidad. Por lo tanto, se debe garantizar la disponibilidad del talento humano en la organización, mediante procesos como:

- La planificación del recurso humano que implica la determinación de la cantidad de personas necesarias en los procesos de la organización, en especial en aquellos que hacen parte del sistema de gestión.
- El reclutamiento que demanda la captación de las personas interesadas en hacer parte de los procesos de la organización
- La adecuada selección de las personas, a través de los criterios y procedimientos adecuados para tal fin.
- La inducción a los empleados que implica brindar información y acompañamiento para la adaptación de las personas seleccionadas para trabajar.

Una organización que integra dentro de la administración de su talento humano los procesos anteriormente mencionados es capaz de demostrar que cumple con las exigencias del apartado 7.1.2, Personas. De igual manera, la provisión del personal requerido por la organización queda reflejado en la nómina, en los organigramas, en la planificación de productos y servicios, etc.

El numeral 7.1.3, Infraestructura, requiere que la organización identifique, provea y mantenga la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos a fin de lograr la conformidad de los productos y servicios. Para demostrar el cumplimiento de este requisito la organización puede realizar:

- Un inventario de su infraestructura por cada proceso que haga parte de su Sistema de Gestión de Calidad.
- Una codificación de cada elemento de la infraestructura, así como la descripción de su ubicación, sus características y su responsable.
- Una programación del mantenimiento correctivo, preventivo y/o predictivo de cada elemento de la infraestructura. Las correctas programaciones de mantenimiento pueden ser consideradas como acciones planificadas para afrontar riesgos en los procesos en el marco de lo exigido por el numeral 6.1, Acciones para abordar riesgos y oportunidades. El mantenimiento de tipo correctivo está orientado a colocar en funcionamiento aquellas máquinas, equipos o instalaciones que han dejado de funcionar o que no operan de forma adecuada. Por su parte, el mantenimiento preventivo se fundamenta en la prevención de las fallas a través de una programación de actividades para tal fin.
- Dichas actividades se amparan en las recomendaciones del fabricante, legislación vigente y/o opiniones de expertos. Por último, el mantenimiento predictivo busca predecir fallas realizando un monitoreo y análisis periódico de ciertas variables de control relacionadas con el funcionamiento de máquinas y equipos, por ejemplo, la temperatura y la vibración presente en la operación de máquinas y equipos (Calso Morales & Pardo Álvarez, 2019). Las actividades relacionadas con el mantenimiento deben estar consignadas en un plan de mantenimiento. También el mantenimiento planeado y realizado puede descansar en fichas creadas para cada equipo en donde se especifiquen las actividades de mantenimiento, responsable de cada actividad, frecuencia, herramientas necesarias, etc.

De acuerdo con el numeral 7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos, la organización tiene que proveer ambientes de trabajo adecuados para garantizar la conformidad de los productos y servicios producidos. El ambiente laboral adecuado es aquel que permite el bienestar físico, social y psicológico del trabajador. La provisión de puestos de trabajo que eliminen o mitiguen los peligros es una clara demostración del cumplimiento de este requisito. Dichos peligros pueden ser de tipo físico (ruido, vibraciones, ausencia de adecuada iluminación, deslumbramientos, etc.), biológicos (relacionados con seres vivos y sus excreciones), químicos, psicosociales, biomecánicos (posturas y esfuerzos inadecuados), condiciones de seguridad (peligros relacionados con la operación de máquinas, herramientas, instalaciones eléctricas, etc.).

Para proveer ambientes de trabajo adecuados, tal y como lo exige la norma, se deben eliminar o mitigar los peligros anteriormente mencionados mediante la implementación de medidas de control que se presentan en el marco de la identificación de peligros y evaluación de riesgos laborales, así como a través del monitoreo e intervención sobre aquellos factores físicos (temperatura, iluminación, humedad, etc.) que son variables claves dentro del proceso. Desde la perspectiva de la seguridad y salud en el trabajo, la identificación de peligros y evaluación de riesgos demanda la aplicación de una metodología que permita llevar a cabo dicha actividad de forma ordenada y sistemática. Dentro de tales metodologías, se encuentra la GTC 45 del ICONTEC, muy utilizada en nuestro país. A partir de la misma se pueden priorizar las medidas de control en función de los niveles de riesgo de los peligros identificados.

En el numeral 7.1.5 Recursos de seguimiento y medición, se exige que la organización disponga de equipos, actividades y/o métodos para el seguimiento y medición de los procesos. En este contexto el seguimiento hace referencia a la determinación del estado del producto o servicio en las diferentes etapas de su realización, para lo cual será necesario verificar, supervisar y observar de forma crítica (Gómez Martínez, 2016). Algunos ejemplos de seguimiento pueden ser: escuchar las conversaciones grabadas de la atención a un usuario por parte del supervisor en un centro de llamadas o la inspección de la calidad del servicio prestado en un restaurante a través de la técnica del cliente misterioso, en donde un supervisor se hace pasar por un cliente para verificar que el servicio se realiza de acuerdo a

lo estipulado. Por otro lado, la medición es el proceso para determinar un valor que generalmente es el valor de una magnitud y para lo cual se requiere un equipo o instrumento de medición para medir características físicas, químicas, etc., de productos y procesos. La norma en este numeral también exige que la organización se asegure de mantener los mencionados recursos de seguimiento y medición.

En el caso de los instrumentos de medición, mantener los recursos se materializa mediante el adecuado almacenamiento, manipulación, verificación y calibración de los instrumentos de medición. Estos dos últimos aspectos (verificación y calibración) tienen como finalidad asegurar que los equipos y métodos utilizados para el seguimiento y medición sean confiables. La verificación consiste en comparar el resultado de medición de un equipo con otro equipo que ha sido calibrado y en caso de que los resultados coincidan, el equipo de medición ha sido verificado. La calibración¹ exige que dicha comparación además evalúe el error de la medida que en muchas situaciones es de vital importancia.

La estimación de tal error se conoce como incertidumbre que expresa el intervalo de valores en el cual estará el valor verdadero de la medición. La decisión de verificar o calibrar se fundamenta en aspectos como el cumplimiento de requisitos específicos (legales, reglamentarios, sectoriales), el número de equipos utilizado para la misma medición, el costo, la frecuencia y condiciones de uso, así como el índice de errores y su repercusión en el producto final. Es claro que, para determinar el estado de un equipo en cuanto a su verificación y calibración, este debe estar previamente identificado, tal y como se exige para cualquier elemento que haga parte de la infraestructura de la organización (ver numeral 7.1.3 de la norma).

Un ejemplo de decisión con respecto al número de equipos y costos podría ser el de calibrar en un laboratorio especializado el micrómetro utilizado por el inspector de calidad y verificar los micrómetros utilizados por los operarios tomando como patrón de referencia el micrómetro

1 La calibración también se puede entender como aquel procedimiento que compara lo que mide “realmente” un instrumento de medición con respecto con lo que “debería medir” de acuerdo con un patrón de referencia cuyo valor es conocido.

calibrado. Vale la pena aclarar que para realizar cualquier verificación es aconsejable seguir un procedimiento documentado para tal fin.

El proceso de calibración es una labor compleja en especial por la determinación de la incertidumbre y, por ende, si la empresa decide calibrar internamente sus equipos, debe asesorarse en un experto en metrología para la elaboración de un procedimiento de calibración (Calso Morales & Pardo Álvarez, 2019). Dicho procedimiento deberá considerar, al menos, los siguientes aspectos:

- Identificación de los equipos sobre los cuales aplica.
- Identificación de todos los patrones, materiales de referencia o instrumentos necesarios para su aplicación.
- Directrices sobre el uso, transporte y almacenamiento de instrumentos y patrones de referencia empleados en el procedimiento.
- Determinación de las condiciones ambientales de referencia que deben reinar en el proceso de calibración.
- Explicar con detalle cómo se ejecutarán las operaciones de medida.
- Datos que se deben registrar, presentación y análisis de los mismos.
- Cálculo y asignación de incertidumbres.

La calibración de instrumentos de medición también se puede hacer a través de laboratorios acreditados que proporcionan técnicamente este servicio con trazabilidad a los patrones nacionales debidamente autorizados o en su defecto a los patrones internacionales.

El soporte que permite evidenciar que los instrumentos de medición son idóneos para el uso previsto es el cumplimiento del plan de calibración que permitirá desarrollar este proceso de forma organizada, sistemática y debidamente documentada. Este plan deberá contemplar los siguientes aspectos:

- Nombre del equipo

- Identificación del equipo (marca, modelo, código de inventario, etc.)
- Frecuencia de la verificación/calibración
- Fecha de la última verificación/calibración
- Fecha de la próxima verificación/calibración
- Criterio de aceptación
- Validez de la verificación/calibración del instrumento (si/no)
- Documentación asociada

La frecuencia de verificaciones y/o calibraciones dependerá los siguientes aspectos (Calso Morales & Pardo Álvarez, 2019):

- La frecuencia de utilización del instrumento.
- Las condiciones de operación del instrumento. En caso de ser adversas se deberá disminuir el tiempo entre verificaciones/calibraciones.
- La existencia de requisitos especiales de seguridad.
- Las recomendaciones del fabricante del instrumento.
- La aparición de anomalías en el instrumento.

El numeral 7.1.6 Conocimientos de la organización lo que persigue es que se gestione el conocimiento en la organización para evitar, entre otras cosas, que el mismo desaparezca cuando las personas que lo poseen ya no estén presentes en la organización. La gestión del conocimiento implica a la luz de la norma (Apcer, 2016):

1. Determinar el conocimiento necesario para la operación de sus procesos y para garantizar la conformidad de los productos y servicios. Esto se puede lograr mediante auditorías de conocimiento, inteligencia competitiva, etc.
2. Garantizar la adquisición, el mantenimiento y la accesibilidad del conocimiento, en la extensión necesaria. Para la adquisición del conocimiento se pueden usar benchmarking. Cursos de formación, exposición de buenas prácticas utilizadas en la organización, etc. En cuanto al mantenimiento y la accesibilidad

vale la pena mencionar el uso de las bases de datos, documentación de procesos, plataformas sociales corporativas, intranets, wikis, etc.

3. Considerar el conocimiento existente en la fecha e identificar medidas o acciones a tomar para definir cómo obtener o acceder a conocimiento adicional, complementario o actualizado, cuando evalúa los cambios en las necesidades y las tendencias, considerando el contexto en el que se inscribe.

Competencia: numeral 7.2 de la Norma

En resumen, el apartado 7.2 Competencia lo que demanda en una organización es que se cuente con trabajadores competentes para garantizar que los productos y servicios ofrecidos sean conformes. La competencia, que es la habilidad de aplicar conocimientos y habilidades, está conformada por tres elementos según la norma: la educación escolarizada (nivel educativo necesario para desarrollar el trabajo: técnico, tecnólogo, profesional, especialista, etc.), formación específica (conocimientos complementarios, por ejemplo, el conocimiento de una segunda lengua) y experiencia. Para cumplir con este requisito la organización deberá

1. Determinar la competencia requerida para cada cargo o rol dentro del sistema de gestión. Por ejemplo, para desempeñar el cargo de asesor comercial cuya función es la atención telefónica, las competencias podrían definirse de la siguiente manera:
 - *Conocimientos*: procesos de la organización, catálogo y tarifas.
 - *Habilidades*: trato cordial, capacidad de comunicación, comunicativo.
 - *Experiencia*: dos años en funciones que requieran atención de clientes.
 - *Nivel educativo*: técnico o tecnólogo en mercadeo.
2. Asegurarse de que las personas sean competentes, mediante procesos adecuados de selección y seguimiento de la aplicación de la competencia. Siguiendo el ejemplo del asesor comercial, se podría realizar el seguimiento del número y de la gravedad de quejas por mala atención interpuestas por los clientes.

3. Definir acciones que permitan a los trabajadores adquirir las competencias necesarias, en caso de que estos no la posean. Como resultado del seguimiento es posible que se detecten falencias en las competencias atesoradas por los trabajadores y ante ello se requerirán acciones para adquirir y/o potencializar dichas competencias, lo cual suele traducirse en un plan de formación. Estos planes de formación no solo deben abordar cursos que permitan aumentar los conocimientos, sino que también deben contemplar acciones que tiendan a aumentar las habilidades (por ejemplo, a través de coaching). Siguiendo con el ejemplo del asesor comercial, el plan de formación requerido ante una mala atención detectada es un seminario sobre atención telefónica. Adicionalmente, la norma exige que se realicen mediciones de la eficacia de los programas de capacitación. En el ejemplo que se ha venido manejando, las mediciones podrían abordarse a través de evaluaciones que midan el grado de conocimiento adquirido, la aplicación de encuestas de satisfacción a los clientes atendidos, así como mediante la disminución de las quejas por mala atención.

Toma de conciencia: numeral 7.3 de la Norma

El requisito 7.3, denominado Toma de conciencia, lo que pide es que la organización desarrolle acciones tendientes a garantizar la comprensión, por parte del trabajador, de la política de calidad y de los objetivos de calidad que se relacionan con sus funciones, así como de la importancia del trabajo bien hecho tanto para el logro de los objetivos mencionados como para la satisfacción de los clientes internos y externos. Para que las personas sean conscientes de la política y de los objetivos de la calidad que son relevantes para ellas, la toma de conciencia puede incluir (Apcer, 2016):

- Incentivar la discusión de la política para lograr su mejor comprensión.
- Explicar los objetivos de calidad, así como la forma en que se evalúa el logro de los mismos. De igual manera se debe socializar el resultado de tales evaluaciones.

- Alinear las actividades de las personas con los objetivos organizativos.
- Explicar las responsabilidades individuales en la eficacia de los procesos y en la mejora de estos.
- Involucrar a los trabajadores en la planificación de los procesos, así como en la identificación de los riesgos y oportunidades asociados a estos.
- Informar a las personas sobre las no conformidades presentadas para evitar que vuelvan a presentarse (lecciones aprendidas).

La toma de conciencia se puede alcanzar a través de la aplicación de acciones informativas realizadas con cierta frecuencia, aprovechando canales como la intranet de la organización y el correo electrónico institucional, carteles informativos, revistas internas, etc. La organización podría informar sobre (Calso Morales & Pardo Álvarez, 2019):

- La política y objetivos de calidad
- Las implicaciones y consecuencias de no cumplir con los requisitos de la norma.
- Los indicadores del sistema de gestión y los resultados de los mismos. Esta información ayudará a que los trabajadores sean conscientes del desempeño del sistema de gestión.
- Los resultados de la revisión del sistema por parte de la dirección, etc.

No se debe confundir “toma de conciencia” con “formación”, puesto que la primera persigue sensibilizar al trabajador sobre la importancia de su trabajo para el logro de la política y los objetivos de calidad mientras que la segunda busca proporcionar la competencia requerida al trabajador. Sin embargo, es preciso anotar que a través de actividades de formación se puede contribuir al entendimiento de las implicaciones de no satisfacer los requisitos del sistema de gestión (Calso Morales & Pardo Álvarez, 2019).

Comunicación: numeral 7.4 de la Norma

El numeral 7.4 Comunicación exige que la Organización debe determinar cuáles son los aspectos importantes del Sistema de Gestión de Calidad que se deben comunicar interna y externamente. Una vez que se ha determinado lo anterior, se debe definir quién y cuándo comunicar, a quién se va a comunicar y cuál irá a ser el canal de comunicación. Para cumplir con este requisito, la organización puede redactar un procedimiento que establezca (Apcer, 2016):

- a. Qué comunicar: sobre sus productos y servicios, sobre sus actividades, sobre su Sistema de Gestión de Calidad, sobre sus resultados, etc.
- b. Cuándo y dónde comunicar: periódicamente mediante revista institucional, una reunión general de colaboradores semestral), cuando sea necesario, en la intranet o en la página electrónica de la organización, en la comunicación social, en los embalajes de los productos, publicidad, etc.
- c. A quién comunicar: a sus trabajadores, a sus clientes, a sus proveedores y demás partes interesadas del Sistema de Gestión de Calidad.
- d. Cómo comunicar: personalmente, en reuniones de trabajo en donde se plasmen los compromisos en actas, por redes sociales, prensa, en catálogos de productos, folletos, publicación de informes, etc.
- e. Quién comunica: cuál es la función o funciones que tienen la responsabilidad de comunicar.

Un instrumento útil para articular todo lo anteriormente descrito es un plan o matriz de comunicación interna y externa, en donde se consideren los aspectos a comunicar, los canales de comunicación, los responsables de la comunicación, la frecuencia de comunicación, el receptor del mensaje y el control o seguimiento de las acciones implicadas en la comunicación emitida. Un ejemplo de matriz de comunicación se presenta en los ejercicios del capítulo 7.

La comunicación interna es descendente, ascendente y horizontal. La primera se presenta bajo la forma de pautas que emana la dirección de la organización para la realización del trabajo. Dichas pautas y criterios deben ser claros y estructurados. La segunda forma es la retroalimentación que se va desde la base de la organización hacia la dirección de la organización, la cual debe garantizarse mediante el establecimiento de mecanismos formales. Esta comunicación es importante porque contribuye positivamente en el clima laboral al tiempo que favorece la motivación y participación de los trabajadores en la toma de decisiones, lo cual se relaciona estrechamente con el principio de participación de esta norma. La comunicación horizontal persigue que los procesos fluyan sin inconvenientes, especialmente aquellos que atraviesan diferentes áreas o departamentos de la organización. Los mecanismos para establecer esta comunicación deben quedar establecidos en los procesos y se relacionan con la información que se suministra como entrada o salida en cada proceso. Por su parte, la comunicación externa pretende contribuir al éxito de las relaciones de la organización con sus partes interesadas y para ello también se deberán establecer los canales de comunicación eficaces para que las comunicaciones sean proactivas y reactivas.

Teniendo en cuenta los requisitos de la norma, la organización debe dejar, como mínimo, registros sobre la comunicación relacionada con los siguientes aspectos (Calso Morales & Pardo Álvarez, 2019):

- Política y objetivos de calidad
- El alcance del sistema
- La importancia de una gestión eficaz y conforme con los requisitos de la norma (toma de conciencia).
- Roles, responsabilidades y funciones
- Los resultados de las auditorías internas
- Información relativa a productos y servicios, contratos o pedidos, cambios, retroalimentación del cliente, reclamos y quejas, manipulación o control de la propiedad del cliente.
- Los requisitos para los procesos, productos o servicios a proporcionar por parte del proveedor.

- Los requisitos de competencia para los diferentes cargos de la organización con efecto sobre el Sistema de Gestión de Calidad.
- Los requisitos asociados con la aprobación de los productos y servicios que suministra el proveedor.
- Los procedimientos e instructivos de trabajo necesarios para el correcto desarrollo de las actividades, etc.

Información documentada: numeral 7.5 de la Norma

El numeral 7.5 Información documentada expresa la necesidad de contar con información documentada que contribuya a describir el Sistema de Gestión de Calidad. Esta información puede estar en cualquier tipo de soporte: impreso, audiovisual (fotografía, video, cintas, discos, etc.), informático o electrónico (archivos de texto, bases de datos, imágenes, programas, sistemas), figuras, maquetas, etc. La información que requiere el sistema de gestión se divide en dos grandes grupos: la requerida específicamente por la propia norma y la que necesite la organización para garantizar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad. En cuanto al primer grupo, la norma exige contar tanto con documentos² (a los cuales la norma referencia mediante la expresión “mantener información documentada”) como con registros³ (que la norma señala a través de la expresión “conservar información documentada”). En este orden de ideas, los documentos que pide la norma son:

- Alcance del SGC (4.3)
- Información necesaria para apoyar la operación de los procesos (4.4), por ejemplo, mapas de proceso, diagramas de flujo de proceso u otras descripciones de procesos, aplicaciones informáticas que aseguran las etapas de proceso y los registros de su ejecución.
- Política de la calidad (numeral 5.2)
- Objetivos de la calidad (numeral 6.2).

2 Los documentos permiten describir cómo se lleva a cabo determinada actividad.

3 Los registros son evidencia objetiva del cumplimiento de la actividad.

- Información documentada determinada como necesaria por la organización para la eficacia del SGC (7.5.1).
- Información documentada que define las características de los productos a producirse, de los servicios a ser prestados o de las actividades a ser desempeñadas y los resultados a alcanzarse en el ámbito del control de la producción y prestación del servicio (8.5.1).
- Por otro lado, los registros que requiere la norma son los siguientes:
- Información documentada en la medida adecuada para tener confianza de que los procesos están siendo ejecutados como fueron planificados (4.4 y 8.1).
- Evidencia de aptitud para el uso de los recursos de monitorización y medición (7.1, 5.1).
- Registros de calibración o verificación de recursos de monitorización y medición, cuando sea requerida la trazabilidad (7.1.5.2).
- Evidencias de competencia de las personas (7.2).
- Resultados de la revisión y/o nuevos requisitos para los productos y servicios (8.2.3).
- Información documentada que demuestra conformidad de los productos y servicios con sus requisitos (8.1).
- Registros requeridos en el ámbito del proceso de diseño y desarrollo (8.3: 8.3.2, planificación, 8.3.3 entradas, 8.3.4 control, 8.3.5 Salidas, 8.3.6 Cambios, incluyendo autorizaciones).
- Registros de la evaluación, selección y monitorización de desempeño y reevaluación de proveedores (8.4.1).
- Identificación de los productos y/o servicios y trazabilidad cuando sea aplicable (8.5.2).
- Registros de sucesos con la propiedad del cliente o proveedor y de comunicación al propietario (8.5.3).
- Registros sobre cambios en la producción o prestación de servicio, incluyendo autorizaciones (8.5.6).

- Registro de la liberación de productos y servicios para entrega al cliente (8.6).
- Registros de salidas no conformes (8.7).
- Resultados de la evaluación del desempeño y de la eficacia del SGC (9.1.1).
- Evidencias de la implementación del programa de auditoría y de los respectivos resultados de las auditorías (9.2.2).
- Evidencias de los resultados de la revisión por la dirección (9.3.3).
- Evidencias del análisis de causas de las no-conformidades y cualesquier acciones posteriormente tomadas (10.2.2).
- Registros de no conformidad y acciones correctivas (10.2.2).
- Registros determinados por el cliente o legales aplicables al producto y al servicio.
- Información documentada que la organización determina que necesita.
- Retener como evidencia de conformidad para con las disposiciones planificadas y para asegurar la eficacia del SGC.

Por otra parte, la documentación requerida por la norma, para garantizar la eficacia de los procesos, puede estar representada por procedimientos y/o instructivos de trabajo. Los primeros son documentos de referencia que definen y describen la forma en que un proceso o actividad debe realizarse, para asegurar el buen funcionamiento o desarrollo de la misma. Los segundos son documentos que contienen requisitos específicos para realizar y verificar las actividades descritas en un procedimiento.

En la norma, es común encontrarse con la palabra “determinar” como requisito. Cuando esta palabra no esté acompañada de “conservar o mantener información documentada” no existe obligación de generar un documento o un registro y para evidenciar el cumplimiento del requisito asociado a dicha palabra es suficiente apoyarse con: métodos y prácticas desarrolladas de manera consistente en la organización, datos, información conocida y expresada por los trabajadores de la empresa, conclusiones constatables por medio de análisis, etc.

Asimismo, bajo este numeral de la norma se exige que se tenga un procedimiento que permita la adecuada gestión de los documentos del sistema de gestión, lo que implica la creación, actualización y control de la información documentada. En cuanto a la creación y actualización, el procedimiento deberá señalar:

- La forma en que se identificarán los documentos, por ejemplo, con un título, referencia, fecha, autor, versión o edición, descripción del tipo de documento, etc.
- El formato y soporte en donde existirán los documentos: en papel, en formato electrónico, como instrucciones en una aplicación informática, en un esquema gráfico, una foto de un defecto, etc.
- La manera en que serán revisados y aprobados los documentos para asegurar su idoneidad, por ejemplo, definiendo los roles que son responsables de llevar a cabo tales acciones y cómo dejar constancia de ello. Es conveniente que la revisión del documento la realice personal que tenga tanto conocimiento técnico del proceso a documentar como saberes propios de los requisitos de la norma. La aprobación deberá hacerla un rol relacionado con la alta dirección con el objetivo de demostrar compromiso sobre la eficacia del sistema. Con respecto a la evidencia de la revisión y aprobación, esta puede ser plasmada con una firma, actas de reunión, registros en una aplicación electrónica, entre otras alternativas.
- En cuanto al control de la información documentada, el procedimiento debe dar lineamientos acerca de la manera en que dicha información va a ser: distribuida (por ejemplo, mediante un sistema informático), almacenada (teniendo en cuenta dónde son necesarios los documentos y registros), protegida (considerando, por ejemplo, temas de confidencialidad o uso inadecuado de la documentación), ajustada (control de cambios, por ejemplo, mediante el control de la versión del documento y una fecha de elaboración), retenida (tiempo de retención), consultada (accesibilidad), etc. Este control exigido por la norma sobre la documentación del Sistema de Gestión de Calidad puede apoyarse en aplicaciones informáticas existentes en el

mercado. Para controlar la información documentada

también se puede hacer uso de una lista maestra de documentos, como la que se aprecia a continuación:

Tabla 19
Control documental.

Proceso	Nombre del documento o registro	Código de identificación	Ubicación/distribución	Tiempo de retención	Modo de almacenamiento	Accesibilidad	Protección
Gestión de compras	Formato Evaluación de proveedores	F-GMB-SDR-03	Repositorio documental (ISOLUCION)	1 año	Formato electrónico	https://sigc.cecacar.edu.co/Isolucion4Cecar/Documentacion/	Clave y contraseña asignada por el jefe de sistemas

Nota. Fuente: El autor

Aunque el estándar internacional no lo exige, es aconsejable elaborar un Manual del Sistema de Gestión de Calidad que explique, de forma general, la forma en que está configurado e interrelacionado el sistema y sus procesos, y cómo la organización cumple con los requisitos impuestos por la norma. Para dicha explicación, la estructura del manual podría considerar los siguientes aspectos:

- Presentación de la organización
- Estructura organizativa
- Alcance del SGC
- Política y objetivos del SGC
- Procesos del SGC (mapa de procesos)
- Listado de documentos del SGC

- Tabla de interrelación (cruzada) entre los requisitos de la norma y los elementos presentes en el SGC de la organización.

Ejercicios de aplicación de la sección 4: capítulo 7 de la Norma

1. Una empresa cuya actividad económica principal es la fabricación de implementos deportivos (balones, guantes, bates, etc.) está implementando la norma ISO en lo concerniente al numeral 7.5. Para la mencionada empresa, complete la siguiente tabla en la cual se indica los documentos y/o registros que le podrían ser útiles para cumplir con la información documentada relacionada con algunos numerales de la norma:

Tabla 20
Lista de chequeo de registros

Numerales	Documentos	Registros
8.1 Planificación y control de la producción	Plan maestro de producción, Programación de la producción, Plan de requerimiento de materiales.	Informes de resultados de la implementación del Plan maestro de producción, Programación de la producción, Plan de requerimiento de materiales.
8.4 Control de los procesos productos y servicios suministrados externamente		
7.2 Competencia		

Nota. Fuente: El autor

2. El numeral 7.2 de la norma ISO 9001 estipula que deben ser definidas las competencias necesarias de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad. Para los siguientes cargos defina las competencias necesarias con el fin de darle cumplimiento al mencionado requisito: Auxiliar de inventarios, cajero de banco, encargado de bodega, encargado de mantenimiento, encargado: importaciones/exportaciones, encargado de seguridad informática y gerente de compras.
3. Complete la siguiente matriz por medio de la cual se da cumplimiento al numeral 7.4 de la norma:

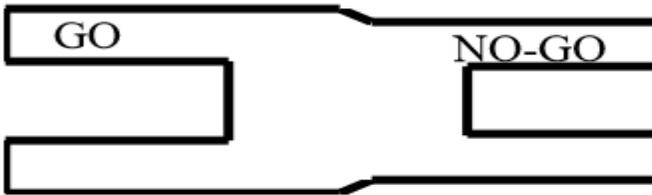
Tabla 21
Matriz de comunicación de procesos

Matriz de comunicación					
Objetivo	Establecer e identificar los flujos de comunicación requeridos para asegurar una interacción adecuada entre los procesos, determinando las dinámicas tanto interna como externa, para divulgar los actos administrativos, las decisiones y las acciones que se desprenden de la gestión de los diversos procesos.				
Tipo de proceso	Nombre del proceso	¿Qué se comunica?	¿Quién lo comunica?	¿Cuándo lo comunica?	¿Cómo lo comunica?
Estratégico	Gestión estratégica	Compromiso frente al sistema de gestión de la Calidad (políticas y objetivos)	Coordinador del SGC	Cuando el personal entra a la empresa. Cuando existe una actualización de la política y objetivos.	Reuniones, folletos, avisos, correos electrónicos, inducción.
		Identificación de requisitos Reglamentarios, Legales y organizacionales Responsabilidades y autoridades del SGC	Coordinador del SGC	Cuando el personal entra a la empresa. Cuando existe una actualización de requisitos.	Matriz de requisitos socializada a los trabajadores mediante reuniones, charlas y circulares.
De apoyo	Gestión de recurso humano	Manual de funciones			
		Plan de entrenamiento (formación y capacitación)			
	Gestión de compras	Evaluación, selección y reevaluación de proveedores			
Orden de compra					
Operativo	Gestión taller	Planificación de taller y realización de servicio			
		Diagnóstico de la revisión del vehículo que entra a taller			
Medición	Servicio de atención al cliente	Encuesta de satisfacción del cliente			

Nota. Fuente: El autor basado en la norma.

4. La inspección de cierta especificación de calidad requiere de una Galga pasa (GO)–no pasa (NO- GO) que se puede apreciar en la siguiente imagen.

Figura 15
Estructura inspección de calidad



Nota. Fuente: El autor basado en la norma

Este instrumento se encuentra identificado con un código de barra y además cuenta con registros de su última fecha de calibración. El programa de calibración establece que la Galga debe ser verificada trimestralmente con ayuda de un micrómetro cuya incertidumbre es de 0,01 mm. El programa también estipula que el micrómetro debe calibrarse semestralmente en un laboratorio especializado. La galga es guardada en un armario sin seguridad situado en el puesto de inspección y últimamente se ha apreciado que esta se utiliza sucia de grasa. Junto a la Galga utilizada, existe otra Galga que según el inspector de calidad se está utilizando de forma ocasional. El informe de Calibración de esta última Galga indica la necesidad de retirar esta del proceso de inspección. Considerando la situación descrita anteriormente responda las siguientes preguntas:

- a. ¿Cuál numeral del capítulo 7 de la norma se relaciona con los hechos anteriormente relatados?
 - b. ¿Cuáles requisitos del numeral anteriormente señalado son acatados?
 - c. ¿Cuáles requisitos del numeral anteriormente indicado son desatendidos?
5. Metalmecánica de la Sabana S.A.S., se dedica a la fabricación de productos metálicos que van desde grandes estructuras hasta pequeños tornillos y tuercas. Cuenta con 50 empleados,

que laboran en una jornada diurna. La empresa ha recibido múltiples sanciones por parte del Ministerio del Trabajo por no contar con un Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el trabajo. Asimismo, la mayoría de trabajadores sienten temor de sufrir accidentes y enfermedades laborales, ya que la empresa no gestiona la prevención de los riesgos laborales derivados de sus actividades. La anterior situación se palpa claramente en la sección de soldadura, en donde se presentan muchos accidentes con quemaduras, que, de acuerdo con información suministrada por la ARL, ascendieron a 100 en el año anterior, trayendo como consecuencia quemaduras en los brazos de los operarios. Considerando la situación anteriormente expuesta y haciendo uso de la metodología GTC 45 (que puede descargar de internet), responda:

- a. ¿Qué requisito de la norma ISO 9001 2015 no se acata por parte de la empresa en cuestión?
- b. ¿Cómo podría afectar el riesgo inminente de quemaduras en la sección de soldadura a la no conformidad de los productos ofrecidos por la compañía?
- c. Evalúe el riesgo de quemadura y defina las medidas de control pertinentes en la fuente, medio y persona. Para tal fin utilice la siguiente matriz de riesgos:

Tabla 22
Evaluación de riesgo

Peligro	Tipo de Peligro	Riesgo	NE	ND	NP	NC	NR	Medidas de control
Trabajar con equipos de soldadura		Quemaduras						

Nota. Fuente: El autor

Donde:

NE: Nivel de exposición

ND: Nivel de Deficiencia

NP: Nivel de Probabilidad

NC: Nivel de consecuencia

NR: Nivel de Riesgo

Capítulo 8 de la ISO 9001

Este capítulo hace referencia a la planificación, implementación y control de todos los procesos operativos de la organización de tal forma que se logren los resultados esperados (González & Arciniegas, 2016). Los numerales y requisitos más significativos de este capítulo se comentarán de forma sucinta a continuación:

Planificación y control operacional: numeral 8.1 de la Norma

El requisito 8.1 exige que la organización planifique, implemente y controle sus procesos operativos mediante:

1. La identificación de los requisitos de los productos y servicios que la organización ofrece para el diseño y producción de los mismos, de tal forma que se cumplan con las necesidades y expectativas del cliente. Por ejemplo, para el servicio de atención a la mesa en un restaurante estos requisitos podrían ser: saludo cordial y presentación del mesero ante el cliente, presentación del menú y recomendaciones sobre las especialidades del restaurante, colocar los cubiertos y platos en la mesa de acuerdo al protocolo de etiqueta, servir la comida siempre por la derecha, preguntar con frecuencia al cliente si desea algo más, etc.
2. Definiendo especificaciones de calidad para determinar la conformidad o no del producto o del servicio. Para el ejemplo del restaurante estas especificaciones podrían ser: el tiempo máximo para llevar la comida a la mesa es de 25 minutos, la cuenta deberá ser llevada máximo 5 minutos después de que esta es pedida por el cliente, etc.
3. Disponiendo de los recursos requeridos por los procesos operativos para concebir productos y servicios que cumplan con las especificaciones de calidad. Siguiendo con el ejemplo del restaurante estos recursos podrían ser: la cantidad de meseros

y cocineros con las competencias adecuadas, la cantidad y capacidad de los equipos de cocina para cumplir con el tiempo estipulado de servicio a la mesa, etc.

4. La definición de los controles (actividades de seguimiento y medición) que se van a implementar en el proceso para asegurar la conformidad del producto o servicio. En los procesos en donde no es posible o es difícil realizar actividades de seguimiento y medición sobre el producto o servicio antes de su uso (trabajos de soldadura, atención de consultas, etc.), se deben establecer actividades que garanticen *a priori* la conformidad del producto o servicio, por ejemplo, utilizar listas de verificación o asegurando la competencia del trabajador. En el caso del restaurante que se está considerando, el seguimiento podría ser la supervisión del administrador al servicio prestado por los meseros y la medición podría centrarse en la determinación del tiempo empleado en llevar la comida a cada mesa, así como en el cálculo del tiempo promedio de atención a la mesa.
5. Documentar el proceso operativo, principalmente por medio de procedimientos e instructivos de trabajo. Para finalizar con el ejemplo del restaurante, esta documentación podría referirse a un protocolo de servicio a la mesa y a las recetas utilizadas para la elaboración de las comidas.

Requisitos para los productos y servicios: numeral 8.2 de la Norma

El apartado 8.2.1, Comunicación de este capítulo, requiere, por parte de la organización, del establecimiento de mecanismos de comunicación con el cliente. Dichos mecanismos deben proveer al cliente información sobre las características de los productos y servicios (fichas técnicas, propuestas, pliegos de condiciones, menús, descripción de servicios, folletos, información en páginas de internet, catálogos, etc.) así como del estado de contratos firmados y de los pedidos realizados. Además, deben existir canales para que el cliente reciba retroalimentación y así mismo pueda interponer quejas y reclamos. También se debe asegurar que cualquier incidencia ocurrida a la propiedad del cliente, bajo control de la organización, sea comunicada. Por último, se deben comunicar las

acciones de contingencia a seguir en caso de situaciones de emergencia, por ejemplo, la manera de retirar un producto que ponga en riesgo la seguridad del usuario o la forma de evacuar (planes de evacuación) una institución educativa en caso de una fuga de gas. Es importante señalar que los lineamientos para la comunicación interna y externa, definidos acorde a las exigencias del numeral 7.4 Comunicación, deberán ser considerados para la comunicación con el cliente.

El numeral 8.2.2, Determinación de los requisitos para los productos y servicios, exige que la organización defina de forma precisa todos los requisitos del producto o servicio que se ofrece. Del análisis de estos requisitos debe quedar algún tipo de evidencia como la firma de un contrato o solicitud, la revisión de especificaciones técnicas del producto o proyecto, por una persona responsable de la organización antes de su envío al cliente, un informe o un acta. Estos requisitos pueden ser:

- Los requisitos especificados expresamente por el cliente, por ejemplo, color y forma de un determinado mueble de madera.
- Los requisitos de carácter técnico asociados al producto y servicio que seguramente no conoce el cliente, pero debe saberlo el productor, por ejemplo, el tipo y la cantidad de inmunizante a agregar a la madera con la que se fabricará el mueble.
- Los requisitos fijados por alguna ley, decreto o resolución. Por ejemplo, para el caso de la producción de productos alimenticios se debe cumplir con las disposiciones legales que para tal fin redacta el INVIMA.
- Los requisitos establecidos por alguna norma (nacional o internacional) o por acuerdos contractuales (plazos de entrega, garantías, condiciones de pago, asistencia posventa, documentación solicitada, etc.).
- Los requisitos establecidos por la organización que buscan, entre otras cosas, brindarle un valor adicional al producto o servicio que permita diferenciarlo de productos similares de la competencia.

El numeral 8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios pide que la organización se asegure de tener la capacidad para cumplir con los requisitos de los productos y servicios que va a ofrecer a

los clientes, antes de comprometerse a ofrecerlos. Cuando el requerimiento del producto o servicio está documentado, la organización debe contar con un método para revisar los requisitos (por ejemplo, el uso de listas de verificación). En el caso de que el pedido del cliente no esté documentado, la organización debe asegurar su confirmación antes de la aceptación (por ejemplo, en los restaurantes el mesero debe repetir delante del cliente lo que este solicite antes de dirigirse con el pedido a la cocina).

El numeral 8.2.4 en síntesis solicita que cualquier cambio que se presente en los requisitos o especificaciones del producto o servicio debe ser notificado al cliente. Para tal fin la organización debe:

- Registrar los cambios a los pedidos o contratos. Los cambios como plazo de entrega, características de los P&S, eventuales costes y precios deben ser evaluados y comunicados al cliente para confirmación del cambio.
- La organización debe ajustar la información documentada de importancia.
- Evidenciar que los cambios aceptados se comunicaron por las personas relacionadas con la fabricación del bien o por la prestación del servicio.

Diseño y desarrollo de los productos y servicios: numeral 8.3 de la Norma

El apartado 8.3 Diseño y Desarrollo en síntesis lo que exige es que el diseño de los productos y servicios se efectúe de manera organizada. De igual forma, se pide, bajo este numeral, realizar todas las consideraciones necesarias para que el proceso de producción o de prestación del servicio realmente pueda manufacturar el bien o generar el servicio diseñado. Este numeral aplica cuando se ofrecen productos novedosos al mercado o cuando se realizan innovaciones a productos ya existentes. Asimismo, tiene aplicación cuando el producto es hecho “a la medida” de las necesidades del cliente. Este numeral no aplica en organizaciones que se limitan a la generación de productos y servicios cuyos diseños y procesos de realización hayan sido previamente definidos. En tales casos, es posible que sean aplicables los requisitos relacionados con el control de cambios en el diseño y desarrollo. Bajo la visión de proceso, el diseño y desarrollo de productos

y servicios debe considerar la elaboración de un plan que describa las actividades que conducirán al logro de los resultados planificados y preestablecidos.

De igual manera, el plan deberá cobijar aspectos esenciales de cualquier proceso (Jiménez, 2015), entradas (requisitos del producto o servicio y recursos para la planificación), métodos de trabajo en cada actividad, personas competentes con responsabilidades específicas, controles (revisiones, verificaciones y validaciones) y salidas (especificaciones de los productos y servicios necesarias para cumplir con los requisitos así como las disposiciones necesarias para la producción del bien o la prestación del servicio). Para la comentada planificación del diseño y desarrollo, se pueden utilizar los formatos y las demás herramientas utilizadas para el enfoque a procesos exigido por el numeral 4.4. La norma también exige que en esta fase de planificación se determine la información documentada que va a ser generada en el proceso de diseño y que servirá para demostrar que fueron satisfechos los requisitos de diseño y desarrollo. Dicha información podría ser (Acer, 2016): especificaciones, registros de actividades de verificación, validación y revisión, especificaciones de métodos y equipos para la producción o prestación del servicio, actividades posteriores a la entrega, instrucciones, diseños, etc. Estas últimas integran las salidas planificadas del diseño y desarrollo.

Existen herramientas de apoyo a estas actividades, de utilización recomendada cuando la complejidad y madurez del diseño y desarrollo así lo justifiquen, por ejemplo, el QFD – Función de Despliegue de La Calidad, cuya aplicación permite seguir, con mucha proximidad los requisitos de la norma. La descripción de procesos de diseño y desarrollo simples se puede valer de un documento que resuma los requisitos de las entradas y al cual esté asociado un plano de trabajo (por ejemplo, tabla) con identificación de las etapas, de los responsables (no olvidando quién tiene capacidad de aprobar los resultados de cada etapa y de las revisiones), actividades de verificación y validación. Este documento hace referencia a los resultados previstos, hace una conexión o referencia a los registros de las revisiones, actividades de verificación y de validación.

Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente: numeral 8.4 de la Norma

El numeral 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente pide que la organización establezca medidas de control sobre los proveedores. En muchos sectores, el control de la provisión externa resulta trascendente dado el impacto de las actividades subcontratadas (por ejemplo, mantenimiento de maquinaria y equipos) o de los productos adquiridos (materia prima, insumos, equipos, etc.) relacionados con los productos o servicios que se ofrecen. Por lo tanto, se deben establecer criterios para:

- La correcta selección del proveedor que permita garantizar el cumplimiento de los requisitos del producto o servicio: Por ejemplo, su experiencia previa, reconocimiento en el mercado, capacidad de suministro, nivel organizativo, solvencia financiera, certificaciones en sistemas de gestión de calidad, etc.
 - La evaluación del desempeño (seguimiento y reevaluación): inspecciones al producto proveniente del proveedor, supervisión de las actividades realizadas (por ejemplo, supervisión del servicio de mantenimiento contratado), inspecciones en recepción, auditorías, seguimiento de indicadores, etc. También es necesario confiar en los controles establecidos por el proveedor, por ejemplo, si el proveedor lleva un estricto control de calidad en su proceso, basta con pedirle las evidencias pertinentes. Con base a este seguimiento se obtiene información para efectuar una reevaluación del proveedor. Es importante recalcar que se deben definir muy bien los requisitos del servicio o producto que se contrata o compra. La norma también establece que se debe comunicar al proveedor, teniendo en cuenta lo especificado en el numeral 7.4:
1. Los requisitos del producto o servicio a contratar, lo cual debe incluir el nivel de calidad requerido, los plazos y lugares de entrega, los criterios de aceptación del producto o servicio, así como los métodos de evaluación de desempeño, entre otros aspectos.

2. Los resultados de la evaluación del desempeño (buenos resultados y acciones de mejora) con el ánimo de alinear la relación con dicho proveedor con el principio de mejora.

El resultado de esta comunicación queda definido en solicitudes de pedidos, contratos, pliegos de condiciones, actas de reuniones con los proveedores, etc.

Producción y provisión del servicio: numeral 8.5 de la Norma

Este numeral describe las actividades que se van a desarrollar para la producción del bien y/o la prestación del servicio lo cual implica utilizar todos los medios posibles (aquellos planificados en el requisito 8.1) para conseguir que los procesos operacionales se llevan a cabo bajo condiciones controladas (Gómez Martínez, 2016). Las condiciones controladas deben contemplar (Jiménez, 2016):

- Las características de los productos y servicios tienen que estar documentadas, ya que la documentación es sinónimo de control. También deben estar documentadas las actividades para la fabricación del producto o la prestación del servicio a través de planes de trabajo, procedimientos y/o instructivos de trabajo.
- Los procesos deben contar con actividades adecuadas de monitoreo y medición para aplicarlos en las variables que se deben controlar. Estas también pueden estar documentadas.
- El entorno de trabajo adecuado para realizar la operación controlada, la infraestructura correcta y en buen estado favorece la operación y el control.
- Talento humano suficiente con las competencias requeridas

Los aspectos anteriormente mencionados se relacionan estrechamente con los recursos definidos en el capítulo 7, Apoyo y con las actividades claves de seguimiento y medición, que se definen para dar cumplimiento con el requisito 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación. En este requisito aparece una novedad que se describe en el ítem g (implementación, de acciones para prevenir errores humanos). Lo anterior es un significativo aporte, puesto que en la medida en que se eviten los errores en el proceso se consigue reducir la probabilidad de producir productos y servicios no

conformes. En este sentido, la implementación de sistemas especiales para prevenir errores como los sistemas Poka Yoke cobran una gran importancia (Gómez Martínez, 2016).

Es importante señalar que para monitorear y medir las variables claves dentro de un proceso de producción, tal y como lo señala este estándar internacional, la organización puede hacer uso de los gráficos de control. Un gráfico de control permite hacerle seguimiento a la variabilidad de una característica de calidad (o variable) que se considere importante en el proceso con lo cual es posible detectar que dicha característica experimenta una variación inusual, lo que muy seguramente afectará la capacidad del bien o servicio de cumplir con los requerimientos del cliente. Vale la pena recordar que la variabilidad o variación de un proceso hace referencia a la diferencia entre los productos o servicios generados. Usualmente, la variación se puede interpretar de dos maneras, siendo la primera de estas la dispersión que hace referencia a que tan diferentes son las características de calidad de un producto o servicio entre sí.

La segunda es la desviación, que hace alusión a esa misma diferencia, pero con respecto a un valor de referencia (Barbosa Correa, 2016). A través de estos gráficos es posible identificar cuando la variabilidad de una determinada característica de calidad es anormal, atípica o excesiva y a partir de ese momento entrar a tomar las medidas correctivas que permitan eliminar las causas de tal variabilidad inaceptable. Existen dos grandes categorías de gráficos de control que son los gráficos de control para variables y los gráficos por atributos. El primer tipo de gráficos se utiliza cuando la característica o variable que se quiere monitorear y medir en el proceso es de tipo continuo (peso, diámetro, longitud, resistencia, etc.) mientras que el segundo se usa para medir características o variables consideradas discretas (número de productos defectuosos fabricados, número de defectos en una unidad producida, etc.)

En el numeral 8.5.2 de la norma titulado 8.5.2 Identificación y trazabilidad se exige la identificación del producto o servicio en sus diferentes fases de realización puede ser necesaria para asegurar que el resultado final sea conforme. La aplicación de este numeral se hace necesaria si existe tal exigencia por parte del cliente o por el cumplimiento de algún tipo de reglamentación. Por ende, este numeral es frecuentemente declarado como no aplicable en el alcance del Sistema de Gestión de Calidad. Para

la correcta identificación del producto la organización se puede valer de (Acer, 2016):

- Inscripciones, etiquetado con referencias, designaciones apropiadas.
- Códigos internos de barras o de colores.
- Espacios y áreas dedicadas, identificados a tal efecto.
- Información documentada de seguimiento del producto a lo largo de la producción y de la prestación del servicio, intermedio y final, asociados al control de los procesos o a las actividades de monitorización y medición.
- Ubicación informática.
- Identificación del número, nombre o referencia del proyecto, actividad o servicio.
- Nombre del fichero y control de versiones.

La trazabilidad es la capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización e implica: Conocer de donde provienen las materias primas y componentes del producto, un registro histórico del proceso, la distribución y localización del producto una vez este ha sido entregado. Para que realmente exista trazabilidad de producto o servicio con respecto a sus etapas de elaboración se requiere la existencia de un sistema de identificación eficaz. Por ejemplo, en la industria de alimentos es vital conocer el origen del alimento y a partir de allí tener la capacidad de seguir su rastro durante las etapas de transformación y distribución. Para lograr lo anterior se requiere un adecuado sistema de identificación.

En el contexto del servicio, la trazabilidad puede incluir la necesidad de asegurar la identificación del responsable de la ejecución de una determinada actividad en un momento dado, a fin de conseguir, por ejemplo, resolver reclamaciones de clientes o demostrar el cumplimiento de restricciones en cuanto al tiempo de trabajo, como en el caso de conductores de camiones o del personal de seguridad de los aeropuertos. La trazabilidad es común en los servicios de distribución y transporte, pues permite acompañar el trayecto de entrega de un bien que fue encargado. Es frecuente la existencia de aplicaciones que permiten al cliente seguir este

trayecto, así como el envío de información por correo electrónico en el que se indica el trayecto.

El apartado 8.5.3 Control sobre la propiedad del cliente o del proveedor externo se relaciona con la correcta conservación de los activos del cliente o de los proveedores externos. Estos activos pueden ser materia prima, maquinarias, herramientas, equipos, etc. Para cumplir con este requisito la organización debe:

- Identificar los bienes de clientes y proveedores externos.
- Verificación del estado de los bienes en su recepción y a lo largo de su permanencia en la organización.
- Establecer medidas de protección para los bienes.
- Informar al cliente o proveedor sobre alguna afectación sobre su activo y dada esta situación retener información documentada.

Por ejemplo, en el caso de empresas dedicadas al mantenimiento de vehículos, deberá existir por parte de esta una total responsabilidad de proteger dichos bienes lo cual implica tomar las medidas necesarias para evitar daños voluntarios y/o involuntarios, robos, deterioros por efecto de condiciones climáticas, etc.

El numeral 8.5.4 Preservación se relaciona con el establecimiento de procedimientos para la manipulación, empaque, transporte, y almacenamiento de productos de tal forma de garantizar su conformidad en especial de aquellos productos que dadas sus características exijan tratamientos especiales, por ejemplo, alimentos, químicos, reactivos, componentes electrónicos, etc. La preservación del producto se relaciona también, según la norma, con el control de la contaminación para evitar la presencia de materiales, sustancias u organismos extraños o indeseables en el medio ambiente.

Los requisitos de empaque y embalaje en ciertos casos pueden ser igualmente importantes a los demás requisitos definidos para el producto (recuerde el numeral 8.2.3). Esto se puede palpar en productos en donde las condiciones de higiene y seguridad son características de control de suma importancia. En el sector servicios la preservación puede darse en los controles dados a la información relacionada y a los soportes de dicha

información, por ejemplo, la preservación de las notas en una institución de educación a través del mantenimiento de las bases de datos.

Según el numeral 8.5.5 Actividades posteriores a la entrega, El SGC de la Organización debe estar orientado para determinar e implementar el conjunto de actividades posteriores a la entrega de sus productos y servicios considerando (Acer, 2016):

- Los requisitos legales identificados (8.2.2), por ejemplo, los relacionados con garantías y servicios complementarios, como sean reciclaje y eliminación final.
- Las potenciales consecuencias no deseadas asociadas a sus productos y servicios. Esta determinación está asociada a los riesgos determinados para la conformidad del producto y servicio (6.1.1). En este ámbito, podría ser necesario elaborar documentación de soporte para el usuario, implementar programas de formación de usuarios o líneas de apoyo al cliente, programas de contingencia, etc.
- La naturaleza, la utilización y el tiempo de vida deseado para sus productos y servicios, lo que puede determinar el tipo de asistencia técnica, durante cuánto tiempo deberán ser asegurados los servicios de mantenimiento y suministradas piezas de recambio, etc.
- Los requisitos de los clientes (ver 8.2.2) que normalmente estarán establecidos en contrato, por ejemplo, la necesidad de asegurar servicios de mantenimiento u otro tipo de asistencia técnica, formación.
- El retorno de información de los clientes. Los resultados de la evaluación de la satisfacción de los clientes y el contenido de las reclamaciones podrán proporcionar inputs o requisitos para las actividades posteriores a la entrega.

El numeral 8.5.6 Control de Cambios requiere que se establezcan pautas para controlar los cambios que puedan afectar el proceso de producción. En pocas palabras se tienen que dar respuestas documentadas a situaciones que puedan ser un riesgo para el proceso. Algunas de estas situaciones podrían ser: el cambio de tecnología en el proceso, el cambio

de procedimientos de medición, etc. Dichas respuestas documentadas deben describir aspectos como: el resultado del análisis del cambio y de su impacto sobre la conformidad de productos y servicios, quien autorizó el cambio, como se implementará el cambio de tal forma que no afecte la conformidad de productos y servicios, etc.

Liberación de los productos y servicios: numeral 8.6 de la Norma

Este apartado hace referencia a la implementación de actividades de seguimiento y/o medición que permitan verificar que el producto o servicio es conforme con las especificaciones previamente establecidas. Este proceso de seguimiento y medición se realiza a lo largo de la producción del bien o servicio lo cual cobija, en el caso de producción de bienes, desde los monitoreos y mediciones realizadas a los insumos hasta la inspección del producto final. En este orden de ideas, para la liberación de productos y servicios la organización deberá definir las etapas claves del proceso, las especificaciones o criterios de liberación y los responsables de realizar dicha liberación.

Control de salidas no conformes: numeral 8.7 de la Norma

Según este apartado, la organización debe definir qué va a hacer con los productos que fueron identificados como no conformes. Para tal fin, la organización deberá (Jiménez 2016):

- Aplicar correcciones inmediatas y sin demoras.
- Optar por separar los productos, retenerlos en ubicaciones determinadas por la organización, retornar los productos a la organización, suspender las entregas o la producción.
- Comunicar asertivamente al cliente, la situación, describir detalladamente las no conformidades, definir las acciones para la solución, y de ser necesario obtener su autorización para aceptación bajo concesión. Este último aspecto hace referencia al consentimiento expresado por el cliente de aceptar el producto o servicio con la no conformidad detectada.

La norma pide que se deje un registro del camino elegido para el tratamiento del producto o servicio no conforme, lo que implica como mínimo evidenciar: La descripción de la no conformidad, las acciones

tomadas, las concesiones obtenidas y la identificación de la autoridad que ha dado tratamiento a la no conformidad.

Ejercicios de aplicación de la sección 4: capítulo 8 de la Norma

1. La galleta se define como el producto alimenticio obtenido por el amasado y cocción de masa preparada con harina de trigo pura o con mezclas de harinas, agua potable, mantequilla y/o grasa vegetal, azúcares permitidos (sacarosa, azúcar invertido, miel de abeja, extracto de malta y otros), adicionada o no de huevo, leche, almidones, polvo de hornear, levaduras para panificación, sal y aditivos permitidos de acuerdo al tipo de galleta a obtener. Suponga que se requiere elaborar una galleta que pueda ser consumida por personas con diabetes y usted como ingeniero(a) industrial es el encargado de la planificación y control operacional de la fabricación del producto y para tal fin:
 - a. Establezca los requisitos del producto, incluyendo aquellos legales, reglamentarios o considerados necesarios por la empresa.
 - b. Establezca los criterios para los procesos y para la aceptación del producto: Es decir métodos y procedimientos de trabajo para los procesos y especificaciones para el producto.
 - c. Determine los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios.
 - d. Determine los controles en el proceso.
 - e. Determine la documentación necesaria en el proceso.
2. La fábrica de cremas Piel suave para mejorar la atención de sus clientes ha decidido mejorar y dar mayores competencias al departamento de atención al cliente. Este departamento depende del proceso de comercialización de la organización y se le considera como uno de los de mayor interacción con el cliente final y los distribuidores. ¿Qué funciones específicas debería tener este departamento para cumplir con la norma ISO 9001?
3. El numeral 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministros externamente pide que la organización establezca medidas de control sobre los proveedores. Entre dichas medidas está la de la correcta selección del proveedor que permita garantizar el cumplimiento de

los requisitos del producto o servicio: por ejemplo, su experiencia previa, reconocimiento en el mercado, capacidad de suministro, nivel organizativo, solvencia financiera, certificaciones en sistemas de gestión de calidad, etc. A continuación, se presentan los criterios de evaluación de proveedores de una determinada empresa (procedimiento para la selección, evaluación y reevaluación de proveedores):

Es necesario tener al menos tres opciones de proveedor potenciales para garantizar la transparencia del proceso de selección. La escala de calificación para cada uno de los criterios a evaluar es de 1-3, donde: 3-Excelente; 2- Bueno; 1 – Regular. A continuación, se describen los criterios, su significado y el valor porcentual asignado para cada uno en el puntaje total de calificación. Adicionalmente se definen los aspectos a tener en cuenta para asignar el valor en la escala de 1- 3.

- Precio: corresponde al valor económico ofrecido por el proveedor para el producto/servicio. Tiene un peso porcentual del 20%.
- Garantía del producto/servicio: corresponde a la garantía de los productos/servicios en caso de falla asociada a un error del proveedor. Tiene un peso porcentual del 15%.
- Servicio posventa – atención al cliente: corresponde a los canales de atención al cliente y la facilidad para acceder a ellos. También al soporte brindado posterior a la adquisición del producto/ servicio. Tiene un peso porcentual del 15%.
- Características técnicas del producto: corresponde a la medición de calidad del producto/ servicio a adquirir. Se evalúa la ficha técnica al contener todas las especificaciones para el suministro.

Teniendo en cuenta la anterior información, diseñe un formato que permita realizar de forma sistemática la evaluación de los proveedores para la posterior selección del mejor de estos.

4. Para el desarrollo de nuevos productos, una reconocida empresa nacional dedicada a la fabricación de productos fritos empacados (papas, yucas, etc.) ha elaborado un protocolo de diseño y desarrollo de nuevos productos, el cual se esquematiza en la siguiente imagen:

Figura 16
Protocolo de diseño y desarrollo de productos



Nota. Fuente: El autor

Teniendo en cuenta la información anterior:

- a. ¿Qué numeral de la norma se relaciona con el esquema anterior?
 - b. ¿Qué acciones se pueden llevar a cabo para la verificación de los resultados del diseño y desarrollo?
 - c. ¿Qué actividades se pueden desarrollar para validar los resultados de diseño y desarrollo?
 - d. ¿Qué recursos se requieren para el protocolo de diseño y desarrollo de nuevos productos?
 - e. ¿Qué información documentada será necesaria en el protocolo?
5. Marítima S.A. es una compañía dedicada a la reparación y mantenimiento para embarcaciones navales, marítimas y fluviales. Esta empresa ha tenido un crecimiento de sus operaciones y por tal motivo ha decidido adquirir nuevas máquinas herramientas bajo la modalidad de Leasing que le permite arrendar con opción de compra las máquinas. El proveedor de la maquinaria le solicita a Marítima establecer medidas que garanticen la preservación de la maquinaria antes de conceder el arrendamiento. Con base a la anterior, conteste:
- a. ¿Qué numeral de la norma se relaciona con la situación anterior?

- b. ¿Cuáles medidas se pueden establecer para garantizar la conservación de las máquinas herramientas?
6. El transporte de productos químicos es de suma importancia puesto que, en virtud del peligro inherente a la sustancia transportada, existen repercusiones negativas en el ambiente, la salud y la seguridad. Una empresa fabrica Amoniaco (amonio hidróxido) y lo transporta por carretera a sus clientes. Para cumplir con las exigencias del numeral 8.5.4 enuncie algunas medidas de control que se deban establecer para el transporte de esta sustancia. Para tal fin se podrá tener en cuenta: características del medio de transporte, características del empaque, instrucciones para cargar y descargar la sustancia, kit de emergencia en caso de derrame, elementos de protección personal, etc.
7. Una fábrica de chocolates ha enviado a una cadena de supermercados tres lotes de un nuevo producto. La cadena de supermercados decidió rechazar dichos lotes puesto que el empaque de los chocolates no contenía toda la información nutricional que la ley exige. Teniendo en cuenta lo anterior:
 - a. ¿Qué numeral de la norma se relaciona con esta situación?
 - b. ¿Qué acciones se pueden establecer para cumplir con las exigencias del numeral identificado en el ítem anterior?
8. Una empresa dedicada a la fabricación de herramientas manuales decide ofrecer en el mercado un nuevo destornillador. Dado que la empresa tiene implementado un Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 9001, esta debe asegurar la identificación de los requisitos del producto a la luz del numeral 8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios. Teniendo en cuenta lo anterior, establezca todos los requisitos que deben ser considerados para el diseño del destornillador

SECCIÓN 5. VERIFICACIÓN DE LA
EFICACIA Y MEJORA DEL SISTEMA DE
GESTIÓN:
CAPÍTULO 9 DE LA ISO 9001

Seguimiento, medición, análisis y evaluación: numeral 9.1 de la Norma

En las generalidades del presente apartado (9.1.1) se especifica que la organización tiene que establecer un método sistemático para monitorear, medir, analizar y evaluar el desempeño del SGC. Para cumplir con este requisito la organización tendrá que describir:

1. ¿Qué se va a monitorear y medir? (generalmente un proceso, los objetivos de calidad y la satisfacción del cliente). Monitorear es determinar el estado de un sistema, proceso o actividad.
2. Los métodos de monitoreo, medición, análisis y evaluación. En este punto vale la pena resaltar el uso de indicadores de gestión como instrumentos de seguimiento y medición. También es importante tener en cuenta dentro de estos métodos algunas técnicas estadísticas (por ejemplo, los gráficos de control utilizados para el monitoreo y seguimiento estadístico de procesos).
3. Determinar la frecuencia del monitoreo y medición. Este aspecto puede ser abordado a través de la determinación de la frecuencia de aplicación de los indicadores de gestión o de las técnicas estadísticas.
4. Establecer ¿cuándo y quién deberá analizar los resultados de monitoreo y medición?

El numeral 9.1.2 Satisfacción del cliente lo que se pide es que al igual que para los procesos de la organización, para los clientes también existan métodos para monitorear y medir su satisfacción. Por lo tanto, para cumplir con este numeral se podrían definir indicadores y técnicas estadísticas para seguir y medir la satisfacción del cliente con su respectiva frecuencia y responsable de aplicación. Otras formas de hacer seguimiento al grado de satisfacción del cliente son: quejas de los clientes; comunicación directa con los clientes; conocer la perspectiva de los trabajadores que están en mayor contacto con los clientes, cuestionarios y encuestas; recopilación los informes de las organizaciones de consumidores; informes en diversos medios de comunicación; estudios sectoriales y de la industria. Muchas de las acciones a implementar para el seguimiento y medición de la satisfacción del cliente tendrán como referencia aquellas definidas para la comunicación

con el mismo (7.4 Comunicación). En el numeral 9.1.3 Análisis y evaluación se le exige a la organización que a partir de la información recolectada en el monitoreo y medición del Sistema de Gestión de Calidad se realice un análisis que tienda a evaluar:

- La conformidad de productos y servicios
- Grado de satisfacción del cliente
- La eficacia del Sistema de Gestión de Calidad

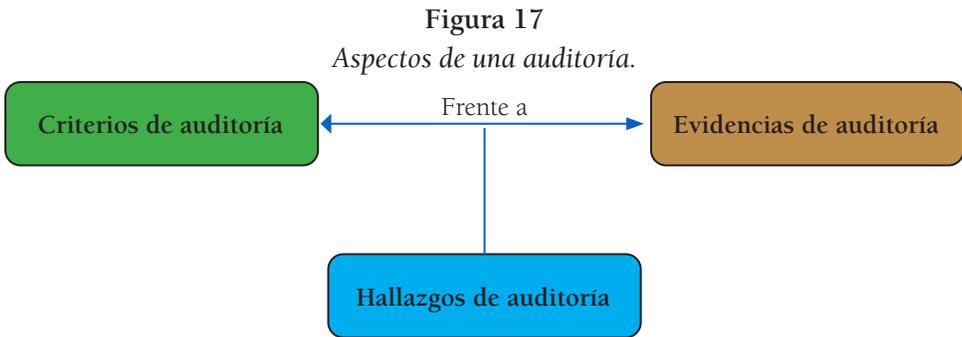
El proceso de análisis y evaluación debe considerar: el tipo de datos y la forma de recolectarlos, clasificarlos y ordenarlos, el uso de aplicativos informáticos, así como la asignación de la responsabilidad y la autoridad para revisar y actuar. En virtud de lo anterior, para realizar tal análisis es recomendable el uso de algunas técnicas estadísticas y la selección de una persona competente para la realización de dicho análisis. Algunas técnicas estadísticas que podrían ser utilizadas son: Histogramas; Diagramas de Pareto; Gráficas de dispersión; Diagramas de correlación; etc.

Auditoría interna: numeral 9.2 de la Norma

Una auditoría interna se define como un proceso sistemático que se adelanta para obtener evidencias y posteriormente evaluarlas con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios preestablecidos de la auditoría. En otras palabras, la auditoría interna es un ejercicio de autoevaluación que genera información valiosa para la mejora de los procesos (Jiménez, 2016). Para cumplir con este requisito la organización deberá contar con un programa periódico de auditorías que se define como un conjunto de auditorías planificadas para un periodo en particular y con un propósito específico. Tal programa debe especificar, entre otros aspectos, lo siguiente: Procesos a auditar, criterios de auditoría (conjunto de normas, políticas, requisitos, procedimientos o cualquier otro referente a tener en cuenta para realizar la auditoría), frecuencia de auditorías y responsables de las mismas. Además, la norma demanda la adecuada gestión de las auditorías, así como la formación de auditores internos competentes y su adecuada evaluación.

Los resultados de la auditoría interna se deben consignar en un informe en donde se presentan los hallazgos de la auditoría y las conclusiones de esta. Un hallazgo de auditoría se define como el producto de comparar

la evidencia de auditoría recopilada (registros, declaraciones o cualquier otra información verificable) con los criterios de auditoría acordados. Tales hallazgos se clasifican en: conformidad, no conformidad, identificación de oportunidades de mejora (no son incumplimientos de criterios, pero son aspectos que podrían ser mejorados en los procesos), buenas prácticas (son actividades o procedimientos que vale la pena resaltar por su gran aporte al cumplimiento de los criterios). Lo anterior se puede apreciar esquemáticamente de la siguiente manera:



Nota. Fuente: El autor

Revisión del sistema por la dirección: numeral 9.3 de la Norma

El apartado 9.3 exige que la organización defina un proceso para emprender revisiones de la eficacia y conveniencia¹ del Sistema de Gestión de Calidad. Para realizar este proceso se deben considerar las siguientes entradas:

1. El estado de las revisiones anteriores del Sistema de Gestión de Calidad
2. Los informes de auditoría
3. El análisis de contexto de la organización
4. La eficacia de las acciones para abordar los riesgos y oportunidades
5. Las oportunidades de mejora
6. La satisfacción del cliente y la retroalimentación de otras partes interesadas
7. El desempeño de los objetivos de calidad

8. La eficacia de los procesos y la conformidad de los productos y servicios ofrecidos
9. El desempeño de los proveedores externos
10. El estado de las no conformidades y acciones correctivas

La salida de este proceso regularmente es el informe de revisión que reúne: la información necesaria para comprobar el grado de implementación y seguimiento del Sistema de Gestión de Calidad, las carencias del sistema y las oportunidades de mejora del mismo. En este documento también se plasman las decisiones planificadas tomadas al respecto que deben estar orientadas a: la mejora de productos, servicios y procesos, a la asignación de más recursos para el Sistema de Gestión o mejorar la eficiencia de los existentes, al ajuste de la política, objetivos y procedimientos. La planificación de tales decisiones hace referencia a la definición de actividades, recursos, responsables y tiempos de ejecución de dichas actividades. A pesar de realizarse la revisión por la dirección con una periodicidad determinada, esta puede ocurrir con carácter extraordinario, debido a factores como (Acer, 2016):

- Cambios significativos en el contexto de la organización y en las necesidades de las partes interesadas (Numerales 4.1 y 4.2)
- Elevado número de no conformidades o débil desempeño de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad

La complejidad de un programa de auditoría está en función de la cantidad de procesos o requisitos a auditar y por el deseo de auditar la totalidad o no del proceso. Los documentos en el marco de la auditoría interna como el programa de auditorías, las listas de verificación donde se detallan los criterios de auditorías, las evidencias objetivas y los juicios, el informe de auditoría, los documentos de las correcciones y las acciones correctivas se deben considerar registros del Sistema de Gestión de Calidad.

Ejercicios de aplicación de la sección 5: capítulo 9 de la Norma

1. En las organizaciones se utilizan indicadores de gestión como herramientas de seguimiento y medición tanto del comportamiento y desempeño de los procesos como del avance y logro de los objetivos previamente establecidos. Un indicador de gestión es la expresión

cuantitativa (un número, una razón, un índice, un promedio, etc.) del comportamiento y desempeño de un proceso, cuya magnitud, al ser comparada con algún nivel de referencia, puede estar señalando una desviación sobre la cual se toman acciones correctivas o preventivas según el caso. Un indicador permite evaluar la eficacia y eficiencia de los procesos en relación con el cumplimiento de los objetivos de la empresa.

Es así como los indicadores pueden ser clasificados como indicadores de eficacia y de eficiencia. Los primeros miden el grado en que fueron alcanzados los objetivos establecidos. Un ejemplo de un indicador de eficacia es el nivel de satisfacción del cliente. Es posible que el nivel de satisfacción general de los clientes sea del 25%, después de la medición que se realice de este aspecto fundamental de cualquier proceso. Este resultado indica que los clientes no están satisfechos, que su grado de satisfacción es bajo y, por tanto, se están realizando actividades incorrectas que no agregan valor a los usuarios del proceso. Mientras que los segundos miden el nivel de ejecución del proceso, se concentran en cómo se desarrollaron las actividades del mismo y miden el aprovechamiento de los recursos utilizados lo cual se relaciona con la productividad. Por ejemplo, en un hotel un indicador de este tipo podría ser el porcentaje de ocupación del mismo. Si la ocupación en un mes es del 82%, esto significa que el hotel está desperdiciando los recursos y los empleados a su disposición, ya que con las mismas personas y recursos podría obtener una ocupación del 100%. Teniendo en cuenta lo anterior, diligencie la siguiente matriz de indicadores:

Tabla 23
Matriz de indicadores

Proceso de indicador	Nombre de indicador por proceso	Objetivo	Tipo de indicador	Fórmula	Meta	Responsable	Periodicidad
Gestión de almacenes	Uso del área						
Gestión ambiental	Frecuencias de impactos ambientales						
Gestión ambiental	Ahorro del consumo de energía eléctrica						
Gestión ambiental	Producción de residuos peligrosos						
Gestión de ventas	Participación del mercado						
Gestión de ventas	Crecimiento en ventas						
Gestión de ventas	Efectividad en visitas comerciales						
Gestión de ventas	Satisfacción del cliente						
Gestión de la producción	Cumplimiento de especificaciones del producto.						

Nota. Fuente: El autor

1. Teniendo en cuenta las definiciones dadas de criterios, evidencias y hallazgos de auditoría y considerando la auditoría dramatizada que se presenta en los videos disponibles en los enlaces que se dan a conocer más adelante, responda las siguientes preguntas:
 - a. ¿Qué criterio fue utilizado por el auditor en la auditoría del proceso de diseño?
 - b. ¿Qué evidencia halló el auditor en el proceso de diseño?
 - c. ¿Cuál fue el hallazgo de auditoría realizada por el auditor en el proceso de diseño?

- d. ¿Cómo puede ser el anterior hallazgo clasificado (conformidad, no conformidad, en oportunidad de mejora o en buenas prácticas)? Justifique.
- e. ¿Qué criterio fue utilizado por el auditor en la auditoría del proceso de producción?
- f. ¿Qué evidencia (s) halló el auditor en el proceso de producción? Describa al menos una.
- g. ¿Qué hallazgo (s) de auditoría detectó el auditor en el proceso de producción? Describa al menos uno.
- h. ¿Cómo puede (n) ser el anterior hallazgo (s) clasificado (conformidad, no conformidad, en oportunidad de mejora o en buenas prácticas)? Justifique.
- i. ¿Qué aspectos del plan de auditoría (lo que debe incluir un plan de auditoría) se revelan en el video?
- j. ¿Qué herramienta cree usted que utilizó el auditor para realizar su trabajo de forma efectiva?
- k. ¿Qué cualidades tiene José como auditor teniendo en cuenta los principios y competencias de un auditor? Justifique.

Los enlaces para acceder a los videos son los siguientes:

Auditoría Parte 1: <https://www.youtube.com/watch?v=jX841WZMK2w>

Auditoría Parte 2: <https://www.youtube.com/watch?v=znP0OFM1gLO>

Capítulo 10 de ISO 9001 2015

Mejora: numeral 10.1 de la Norma

El objetivo de este capítulo es que la organización se comprometa en la definición de actividades que tengan como objetivo la mejora del Sistema de Gestión de Calidad. Se entiende por mejora como el conjunto de acciones encaminadas a aumentar el desempeño y en consecuencia aumentar la capacidad de cumplir con los objetivos. En términos generales para cumplir con lo exigido por el capítulo 10, la organización debe demostrar que la mejora del Sistema de Gestión se realiza de forma organizada. Para tal fin la organización deberá:

1. Determinar las oportunidades de mejora. Las oportunidades de mejora pueden provenir de los riesgos y oportunidades identificados (numeral 4.1), de los resultados del análisis y evaluación (9.1) y de la revisión del sistema por parte de la dirección (9.3).
2. Seleccionar las oportunidades de mejora que se van a tener en cuenta considerando la capacidad y recursos de la organización.
3. Implementar las acciones de mejora, siguiendo un plan que previamente defina actividades, recursos, plazos y responsables.
4. Evaluar la eficacia de las acciones, estableciendo por ejemplo indicadores para evaluar las mejoras en relación con los objetivos de mejora planificados. La evidencia relacionada con esta última actividad sirve, con frecuencia, para demostrar el compromiso con la mejora.

Las mejoras implementadas se pueden reflejar en cambios en herramientas, métodos, especificaciones y requisitos para la satisfacción de las necesidades de los clientes, trabajadores u otras partes interesadas. Para realizar la mejora de forma organizada la organización se puede valer de métodos de mejora de amplio reconocimiento como Benchmarking, Reingeniería, Seis Sigma, etc.

El Benchmarking es la búsqueda de las mejores prácticas en el sector económico de la organización, que conduzcan a un desempeño superior. La idea es encontrar otra compañía que haga un determinado proceso

mejor que la propia, y con esa información mejorar dicho proceso. Por ejemplo, suponga que una compañía pequeña tarda 15 horas en terminar la nómina de 75 personas, mientras que en el banco local se necesitan 10 horas para una nómina de 80 personas. Como ambos procesos son similares, la empresa pequeña debe averiguar por qué el banco es más eficiente en este proceso de elaboración de nómina. El benchmarking obliga a comparar constantemente los procesos internos con las mejores prácticas en la industria. Promueve el trabajo en equipo, dirigiendo la atención a las prácticas empresariales, así como a que la producción siga siendo competitiva. La técnica no es discutible; si otra empresa puede hacer mejor determinado proceso o práctica ¿por qué no también aquí? Además, el benchmarking permite que una empresa establezca metas realistas y creíbles ya estas pudieron ya ser alcanzadas por terceros.

El proceso típico de benchmarking se puede describir mediante el proceso que se utiliza en AT&T. En términos generales los pasos son los siguientes:

- Decidir qué proceso se desea mejorar.
- Identificar qué organización cuenta con el proceso más competitivo.
- Recolección de datos de la empresa con el proceso más competitivo
- Evaluación: comparar el proceso propio y el del mejor de su clase y desarrollar recomendaciones.
- Planeación de la implementación: desarrollar planes de mejora operacional para obtener un desempeño superior.
- Implementación: poner en práctica los planes operacionales y vigilar las mejoras del proceso.
- Recalibración: actualizar los descubrimientos del benchmarking y evaluar la mejora de los procesos.

La reingeniería consiste en el rediseño radical de los procesos con el objetivo de lograr una mejora significativa de los mismos. La reingeniería requiere del compromiso y apoyo de la gerencia de la organización, de la participación de todos los trabajadores y de los equipos de reingeniería que han de ser conformados. La reingeniería como metodología para el

mejoramiento de los procesos presenta las siguientes etapas: (1) Inducción a la reingeniería que es la etapa en la que la gerencia debe convencer a los trabajadores de la importancia de realizar profundos cambios en los procesos con ayuda de esta metodología (2) Identificación y análisis de oportunidades, en la cual se escogen los procesos claves que deben ser rediseñados teniendo en cuenta entre otros criterios el impacto sobre la satisfacción de los clientes (3) Rediseño de procesos que es la etapa en donde se diseña el proceso de nuevo sin tener en cuenta el proceso original (método de hoja en blanco) o se rediseña el proceso teniendo en cuenta el proceso anterior (método de hoja en sucio) ; y (4) Implantación, etapa en la cual los procesos anteriores u originales son sustituidos.

La etapa esencial de la reingeniería sin duda es la tercera y en ella la innovación cobra la mayor importancia. A pesar de ello el padre de la reingeniería Michael Hammer, propone un conjunto de reglas para la realización del rediseño de los procesos. Algunas de ellas se mencionan a continuación:

- *Organizarse por resultados, no por tareas.* Combinar varias tareas, realizadas por varias personas, en una única labor desempeñada por una sola persona. Esta unificación permite incrementar la productividad y aumentar la velocidad de respuesta al cliente.
- *Hacer que quienes utilizan el resultado del proceso desempeñen el proceso.* Esto significa que el trabajo debe desempeñarse en donde sea más conveniente realizarlo. Esto hace que las personas más próximas al proceso sean realmente las que ejecuten las actividades del mismo. Por ejemplo, los trabajadores asumen la compra de ciertos artículos sin la intervención del departamento de compras. El proceso rediseñado de esta forma elimina la necesidad de coordinar a los responsables y usuarios del proceso.
- *Combinar el trabajo de procesamiento de la información con el trabajo real que produce la información.* Esto significa que las personas que requieren la información deben realizar el procesamiento de la misma. Esto permite disminuir el número de errores al existir menos intermediarios.

- *Situar la toma de decisiones en donde se desempeña el trabajo e incluir el control en el proceso.* Los trabajadores deben ser capaces de tomar las decisiones necesarias para lo cual deben contar con la competencia y autoridad para hacerlo. Se deben establecer actividades que aseguren el control del proceso.

Como base fundamental para propiciar la mejora continua de todo proceso productivo, considerando la reducción de la variabilidad y la reducción de los posibles fallos que puedan presentarse en los productos finales, se tiene a la filosofía Seis Sigma. Esta filosofía se basa en datos que representan el comportamiento de distintos procesos, y a través de varias herramientas, busca el aseguramiento de la calidad de los productos terminados. Por lo tanto, la empresa que decide por poner en práctica la filosofía Seis Sigma, está asegurando un mejor desarrollo de cada una de las etapas del proceso productivo, considerando la integración de factores externos e internos que influyen directamente en el rendimiento óptimo para el cumplimiento de los requisitos y la satisfacción de especificaciones. Como se mencionó anteriormente, Seis Sigma para su implementación demanda de una serie de etapas que se recogen en un procedimiento denominado DMAIC, las cuales se explican de forma Sucinta a confinación:

- *Definir.* Considerada como la etapa preliminar de proceso de mejora, en ella se establece y se clarifica cuál es el problema que se busca enfrentar y corregir. En esta etapa también se realiza un análisis del proceso relacionado con el problema, lo cual contribuye a conocer con mayor precisión la causa que origina el problema. Dicho análisis del proceso demanda la caracterización del mismo (definir entradas, salidas, actividades, recursos, indicadores, etc.).
- *Medir.* El objetivo general de esta segunda fase es entender y cuantificar mejor la magnitud del problema o situación que se aborda con el proyecto. Por ello, el proceso se define a un nivel más detallado para entender el flujo del trabajo, los puntos de decisión y los detalles de su funcionamiento; asimismo, se establecen con mayor detalle las métricas con las que se evaluará el éxito del proyecto. Además, se analiza y valida el sistema de medición (a través de estudios de repetitividad y reproducibilidad) para garantizar que las Y pueden medirse en forma consistente.

Existen muchas herramientas de utilidad en esta etapa algunas de ellas son: los mapas de procesos, histogramas, resúmenes descriptivos de datos, estudio de la capacidad del proceso (índices de capacidad del proceso), AMEF, Valor estandarizado Mínimo a corto plazo, etc.

- **Analizar.** En esta etapa se procede a evaluar los resultados obtenidos de la medición, con la finalidad de definir y descubrir lo que de cierta forma estaría ocasionando problemas o barreras para que el proceso productivo no desarrolle su capacidad al máximo. Las herramientas de utilidad en esta fase son muy variadas, por ejemplo, el diagrama causa efecto, Diagrama de Pareto de causas, estratificación, cartas de control, despliegue de la función de calidad para relacionar variables de entrada con variables de salida.
- **Mejorar.** Posterior a la respectiva evaluación de los resultados obtenidos, y luego de conocer las posibles causas de defectos, fallos y todo tipo de variabilidad del proceso, se procede a la aplicación e implementación de los planes de mejora establecidos, con la finalidad de asegurar el rendimiento esperado en todas las etapas del proceso.
- **Controlar.** En esta última fase de la metodología DMAIC, se hace necesario llevar el respectivo seguimiento de las acciones pertenecientes al plan de mejora, con el objetivo de verificar el verdadero cumplimiento de las mismas, y asegurar la constancia en la puesta es práctica de lo establecido. Para esto último, es necesario establecer un sistema de control para prevenir que los problemas que tenía el proceso no se vuelvan a repetir (mantener las ganancias) e impedir que las mejoras y conocimiento obtenido se olviden.

No conformidad y acción correctiva: numeral 10.2 de la Norma

Específicamente en el numeral 10.2 No conformidad y acción correctiva lo que se exige es que la organización defina un método de solución de problemas relacionados con No Conformidades, es decir con el incumplimiento de requisitos. Las no conformidades pueden ser detectadas

en el control de las salidas no conformes (numeral 8.6) y en las auditorías internas (Numeral 9.2). El mencionado método de solución podría ser el siguiente:

1. Corregir la no conformidad lo cual implica la aplicación de acciones para atender de forma inmediata la no conformidad lidiando así con las consecuencias. Esto corresponde a las medidas tomadas para el control de las salidas no conformes (numeral 8.7).
2. Desarrollar acciones correctivas, las cuales según la norma son aquellas que se instauran para eliminar la causa de la no conformidad. En este sentido la organización deberá analizar la no conformidad y determinar si es necesaria una acción correctiva. Para determinar la causa de la no conformidad se pueden emplear métodos como el Análisis de Modo de Falla (AMEF), el Diagrama de Causa y Efecto, el Diagrama de Dispersión, etc.
3. Implementar las acciones necesarias para eliminar las causas de la no conformidad.
4. Revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas, es decir evaluar si realmente sirvieron para eliminar las causas de no conformidad.
5. Documentar las acciones correctivas si las mismas provocan cambios en el Sistema de Gestión de Calidad.

Con frecuencia lo anteriormente descrito se formaliza en las organizaciones a través del de un procedimiento que suele titularse como “procedimiento de producto no conforme”. También existen metodologías de solución de problemas utilizadas para el tratamiento de las no conformidades siendo una de ellas la de las 8 disciplinas. Para demostrar el cumplimiento del numeral 10.2 La Organización deberá conservar información sobre las no conformidades, correcciones, análisis de causas, determinación de acciones y de los resultados de las acciones correctivas emprendidas incluyendo su eficacia.

Mejora continua: numeral 10.3 de la Norma

El numeral 10.3 mejora continua se enfoca en que la organización debe reconocer que la mejora no puede basarse solamente en el tratamiento de las no conformidades detectadas, sino que debe también concentrarse en el perfeccionamiento de los productos y servicios de la organización, así como de los procesos que integran el Sistema de Gestión de Calidad de tal manera que se satisfagan por anticipado las necesidades y expectativas de los clientes y demás partes interesadas. Para tal fin la organización debe demostrar la introducción de mejoras en el SGC, a nivel de su adecuación, conveniencia y/ o eficacia.

Ejercicios de aplicación de la sección 5: capítulo 10 de la Norma

1. En la revisión de los indicadores de eficacia de los procesos dada en el marco de la revisión anual del Sistema de Gestión por parte de la dirección, se pudo observar que el valor promedio del indicador *pedidos entregados a tiempo* ronda el 80% siendo su valor meta 95% o más. En la reunión sostenida para revisar el funcionamiento del sistema, el jefe de la división de logística de la compañía expresó la necesidad de reducir el tiempo de entrega de los productos para incrementar la satisfacción del cliente y eliminar las quejas al respecto. También manifiesta que las causas de los retrasos en las entregas son cuellos de botella en las operaciones de empaclado, así como la insuficiencia de equipos para el embarque de los productos terminados. Para llevar a cabo acciones de mejora de manera planificada, la organización utiliza el formato que se muestra a continuación. Complete el formato con la información suministrada y proponga acciones que permitan mejorar el desempeño del proceso:

Tabla 24
Formato para plan de Mejora

Fuente de detección de la oportunidad de mejora:			Oportunidad de mejora:		
Proceso relacionado con la oportunidad de mejora:			Motivo de la mejora:		
Situación actual:			Análisis de Causas de la situación actual:		
Acciones de mejora					
Actividad	Responsable	Recursos	Responsables	Fecha inicio	Fecha de finalización
Evaluación de la eficacia de las acciones de mejora					
Responsable de evaluación			Fecha de evaluación	Indicador y valor	Dictamen de la eficacia

Nota. Fuente: El autor.

Referencias

APCER (2016). Guía del usuario ISO 9001: 2015. Lisboa.

Barbosa Correa (2016). Monitoreo y análisis estadístico de procesos con aplicaciones. Editorial Universidad del Norte: Barranquilla.

CECAR (2017). *Procedimiento para gestión de riesgos y oportunidades*. Sin-celejo.

Evans, J., & Lindsay, W. (2007). La administración y el control de la calidad. México: Thomson.

Fuente Velásquez-Restrepo PA, Velásquez-Restrepo SM, Velásquez-Lopera M, Villa-Galeano J. Implementación de la gestión de riesgo en los procesos misionales de la Sección de Dermatología de la Universi-

dad de Antioquia (Medellín, Colombia) siguiendo las directrices de la norma ISO 9001:2015. *Rev Gerenc Polít Salud.* 2017; 16 (33): 78-101.

- Jiménez, D. (2018). *Conoce a fondo la Norma ISO 9001.* México.
- García Ovalle, N. J., Osorio Salas, J., Henao Calad, M., Uribe Correa, B. A., & Herrera Vargas, J. F. (2016). Incidencia de la gestión del conocimiento en la gestión del riesgo en Geotecnia. Medellín: EAFIT.
- González, O. C., & Arciniegas, J. A. (2016). *Sistemas de Gestión de Calidad: Teoría y práctica bajo la norma ISO 2015.* Bogotá: Ecoe Ediciones.
- Gutiérrez H (2009). Control estadístico de calidad y seis sigmas. Ciudad de México.
- Herrera de la Barrera, J., Aparicio Díaz, M., Meza Romero, I., & Torres Figueroa, M. (2019). Aplicación del Despliegue de la Función de Calidad para el rediseño del proceso comercial de una empresa del sector Transporte. *Teknos*, 61-74.
- ICONTEC. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad: Requisitos.* Bogotá: ICONTEC
- Jiménez, D. (2018). *Conoce a Fondo la Norma ISO 9001.* México.
- Martínez, L., & El Kadi, O. (2019). *Logística Integral y Calidad Total, Filosofía de Gestión Organizacional orientadas al cliente.* KOINONIA., 202-234.
- Munch, L. (2015). *Administración: Gestión Organizacional, enfoques y proceso administrativo.* México: Pearson.
- Nogueira, D., López, D., Medina, A., & Hernández, A. (2015). Cuadro de Mando Integral en una Empresa Constructora de Obras de Ingeniería. *Revista Ingeniería de Construcción*, 201-214.
- Oriol, A. S., Banchieri, L. C., & Fernando, C. P. (2016). La implantación del cuadro de mando integral en el sector agroalimentario: El caso del grupo alimentario Guissona. *Revista Facultad De Ciencias Económicas: Investigación y Reflexión*, 24(1), 25-36.
- Roncancio, G. (26 de 11 de 2018). *Pensemos.* Obtenido de <https://gestion.pensemos.com/que-es-un-mapa-estrategico-en-el-balanced-score-card-y-como-se-hace>.



Edición digital

Implementación de ISO 9001 2015 bajo la perspectiva de la enseñanza y aprendizaje

Mayo de 2022

Sincelejo, Sucre, Colombia

Jorge Enrique Dumar Rueda

Manual de Implementación de
ISO 9001 2015
bajo la perspectiva de la enseñanza
y aprendizaje

Este busca facilitar el proceso de enseñanza y aprendizaje de la aplicación de la norma ISO 9001 versión 2015, a través de una explicación concisa y clara de los requisitos que exige esta, así como mediante la formulación de ciertas recomendaciones que permitan el cumplimiento de tales requisitos. Además, se ofrecen diferentes ejemplos que ilustran cómo abordar muchos de los requisitos contemplados en este estándar internacional. El libro también cuenta con ejercicios propuestos de aplicación que contribuirán en la apropiación del conocimiento.