

ISO 9001

Guía de trabajo

A hand is pointing at a flowchart drawn on a chalkboard. The flowchart consists of several rectangular boxes connected by arrows, indicating a process flow. The hand is positioned in the center, with the index finger pointing towards one of the boxes in the middle of the diagram.

IE

INGENIO&EMPRESA

ESTUDIA, EMPRENDE, ENSEÑA

Descubre cómo cumplir cada requisito paso a paso y con ejemplos prácticos

ISO 9001

Guía de trabajo

por **Diego Betancourt**

www.ingenioempresa.com

Copyright © 2016 Diego Betancourt. Reservados todos los derechos. No se permite la reproducción total o parcial de esta obra, ni su incorporación a un sistema informático, ni su transmisión en cualquier forma o por cualquier medio (electrónico, mecánico, fotocopia, grabación u otros) sin autorización previa y por escrito del autor. Todas las marcas registradas que aparecen en este documento son propiedad de sus respectivos dueños

Imagen de portada de Gerd Altmann en Pixabay

Extracto del ebook ISO 9001:2015 Guía de trabajo.

Si consideras que este ebook puede aportar a tu trabajo y conocimiento, puedes obtenerlo ingresando a www.ingenioempresa.com/ebook-ISO-9001

Introducción

Publicada el 15 de septiembre de 2015, la norma ISO 9001:2015 es la quinta edición del estándar de la ISO más utilizado a nivel mundial.

Cada edición se actualiza para mantenerse adecuada a su propósito: la definición de una serie de requisitos que permitan a una organización aumentar la satisfacción de sus clientes y demostrar su capacidad para suministrar productos y servicios que cumplen las necesidades y expectativas del mercado.

Mi trabajo me exige llevar esta norma bajo el hombro, analizarla con directivos y operarios para identificar las ventajas de su implementación, mantenimiento y mejora.

Es lo que he hecho por 8 años y en organizaciones de diferentes tamaños y sectores: construcción, software, retail, transporte, salud, manufactura, cooperativas, consultoras, agrícolas, oil & gas y centros comerciales. He visto las buenas prácticas, las no tan buenas, gerentes intocables, directivos magistrales, trabajadores que calientan el puesto y otros que ponen el alma en su labor. He visto empresas con sistemas de gestión formidables y otras que lo llevan como una carga con tal de mantener un certificado.

Son 8 años de experiencia plasmados en un ebook en el que cada párrafo ha sido escrito y borrado más de una vez persiguiendo un objetivo: que cualquier persona sin conocimiento alguno en la norma ISO 9001 entienda de qué va la norma.

No obstante, personas con experiencia en la aplicación de la norma ISO 9001 encontrarán en este ebook un complemento a sus conocimientos, toda vez que ahonda en cada requisito a través de la siguiente estructura:

- En qué consiste el requisito: En este apartado explico conceptos y brindo ejemplos para comprender el requisito.
- Cumplimiento del requisito: Explico con base en mi experiencia y con ejemplos prácticos, qué hacer para cumplir el requisito.
- Información documentada: Algunos requisitos exigen mantener o conservar información documentada. En este apartado aclaro si es necesario.
- Para qué sirve: Según la forma en que la organización cumpla un requisito, este puede aportar ventajas o beneficios a la organización. De eso hablamos aquí.
- Ejemplo práctico: Cuando aplique, plantearé un caso de ejemplo relacionado con el requisito que se estudia.

Cabe aclarar que este ebook explica todos y cada uno de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, por lo que no aborda los numerales 1. Alcance, 2. Referencias normativas y 3. Términos y definiciones.

Así pues, estoy seguro de que esta obra será un gran apoyo para líderes del sistema de gestión, gerentes, directivos, consultores, auditores y cualquier persona con la necesidad de implementar, mantener o mejorar un sistema de gestión de calidad, sin importar el tamaño de la organización.

4. Contexto de la organización



Estrategia organizacional. Imagen de Devanath en Pixabay

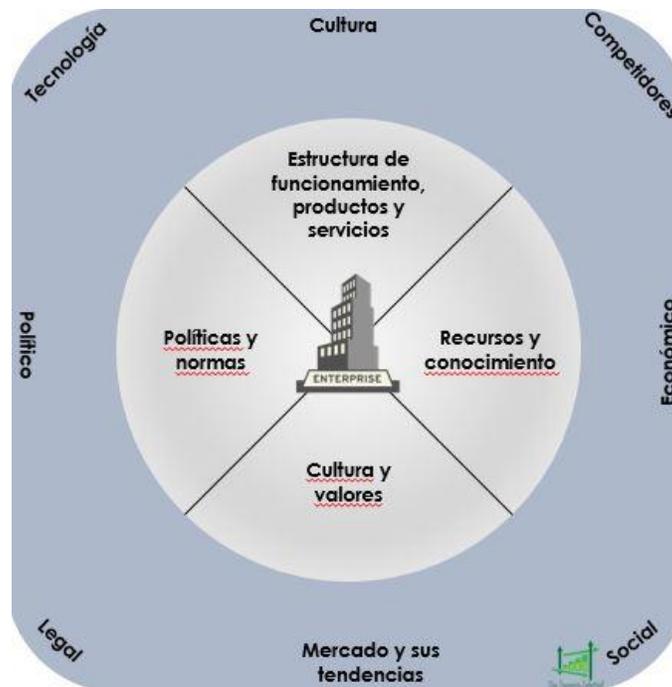
El numeral 4 de la norma se enfoca en el aspecto estratégico de la organización. Debemos comprender cómo es el entorno de la organización, cómo se relaciona con las partes interesadas, y tomando lo anterior como insumo de entrada, definir el alcance del sistema de gestión de calidad para finalmente llevarnos hacia la planificación de los procesos.

4.1 Comprensión de la organización y su contexto

Existen aspectos externos e internos relevantes para el propósito de la organización. Este requisito exige su determinación, teniendo en cuenta que estos aspectos afectan la capacidad de la organización para lograr resultados previstos.

En qué consiste el requisito

Cuando la norma habla de la comprensión de la organización y su contexto, está diciendo que “sepas donde estás y para dónde vas” y para eso hay una serie de herramientas de uso común para la planificación estratégica, pero antes de mencionarlas debemos entender cómo se compone el contexto de la organización.



Estamos hablando de que el **contexto de la organización** se ve influido por factores externos e internos. Debemos determinar qué factores internos y externos pueden afectar el sistema de gestión de calidad de la organización.

Consideremos en los factores internos todos los aspectos de puertas para adentro:

- Estructura de funcionamiento, productos y servicios: Procesos, roles y personas, es decir, los aspectos que hacen que el producto o servicio se logre.
- Recursos y conocimiento: Los activos, el dinero y el capital intelectual, que consiguen agregar o quitar valor a lo que hacemos.
- Cultura y valores: Qué siente el personal y qué es lo que se respira en el día a día de la labor, que se ve proyectado en los productos, servicios y relaciones.
- Políticas y normas: La visión, misión, política y normas; la fachada de la empresa.

¿Y los externos? De puertas para afuera. Se agrupan así:

- Grupos de interés: Proveedores, clientes, competidores, accionistas, sindicato, periodistas, etc. Cómo se relacionan con la empresa y qué es lo que piensan.
- Contexto país: Las políticas del país, sus leyes, las estrategias económicas y la relación país – exterior. Del mismo modo su gente, lo que piensan, la cultura y la sociedad que impulsan o frenan la actividad empresarial.
- El mercado: Qué dice el mercado, qué están haciendo los otros que no estás haciendo. Qué puedes hacer que ellos no están haciendo.

Hecho esto, es importante tener en cuenta que el contexto de una organización es dinámico. De ahí que debamos hacerle seguimiento y revisión cada cierto tiempo.

Cumplimiento del requisito

Existan varias herramientas que facilitan la detección de los factores externos e internos. En función del conocimiento que tienes de la organización, puedes usar más de una, que es lo más recomendado.

Para el análisis de los factores externos puedes usar PESTAL (político, económico, social, tecnológico, ambiental y legal) considerando el entorno macro de la organización. Los resultados se pueden complementar analizando el microentorno de la organización a través de las 5 fuerzas de Porter (fuerza de los proveedores, fuerza de los clientes, fuerza de nuevos productos, fuerza de nuevos competidores y fuerza de los rivales existentes).

Los factores internos los puedes determinar con varias herramientas. Por ejemplo, las 6m de Ishikawa (método, maquinaria, mano de obra, medición, medio ambiente, moneda) en torno a las principales debilidades de cada elemento que evalúa o el análisis de la cadena de valor de la organización.

Todo esto te permitirá identificar los factores externos e internos que pueden afectar la capacidad de la empresa para conseguir los resultados, esto por sí solo es un insumo de entrada para una estupenda herramienta como matriz FODA para clasificar estas cuestiones en fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas (factores externos), para luego generar estrategias acordes al actual contexto de la organización.

En ingenioempresa.com: ¿Qué es la planificación estratégica y cómo se hace paso a paso? El post incluye las herramientas utilizadas en cada etapa de la planificación estratégica, lo cual te será de utilidad para el cumplimiento de este requisito.

Información documentada

Este requisito no exige información documentada. Sin embargo, lo más normal es que del análisis del contexto de la organización y de la planificación estratégica, quede una evidencia (hojas de trabajo, diapositivas de Power Point, hojas de cálculo, actas de reunión, etc), o por lo menos los planes de acción (fechas, responsables, actividades, recursos, etc) derivados del análisis del contexto.

Tener esta información documentada servirá de soporte para acompañar tu respuesta en auditoría.

Para qué sirve

El análisis del contexto o entorno organizacional es fundamental para las organizaciones. Su importancia la podemos explicar si pensamos en organizaciones que no analizaron bien el contexto.

1. Atari: Pasó de ser uno de los más importantes fabricantes de consolas llegando incluso a vender 42 millones de unidades de la consola Atari 2600 en 1977, a quedar en bancarrota en 1993. ¿La razón? Atari se enfocó más en vender consolas que en hacer videojuegos. ¿Quién compra una consola que no tiene buenos videojuegos?
2. Kodak: Para los años 70, cerca del 90% de películas y cámaras vendidas era marca Kodak. En el año 1975 creó la primera cámara digital, pero considerando el gran volumen de ventas que obtenía con los rollos de película, decidieron no desarrollarlo comercialmente. ¿El resultado? En 2012 la empresa declaró la bancarrota. Competidores como Samsung y LG ocuparon su lugar al hacer una mejor lectura del mercado y su evolución futura, la cual apuntaba hacia la cámara digital y la incorporación de cámaras en los móviles.
3. Blockbuster: ¡Como no mencionarlo! La cadena de videotiendas para alquiler de películas y videojuegos, que llegó a tener más de 9000 tiendas en el mundo pero que no ocupó un espacio en el video streaming, lugar que por ahora ocupan otras plataformas como Netflix y Amazon Prime Video.

Ejemplo práctico

Home Comb es una tienda minorista de gran tamaño. Se encuentra posicionada con puntos de venta en todas las regiones del país y cuenta con tecnología de punta.

Home Comb ha determinado los factores externos e internos de su contexto organizacional a través de PESTAL y el análisis de su cadena de valor. Con esto, realizará la planificación estratégica a través del Análisis FODA.

Paso 1: Amenazas

- Supermercados de pequeño tamaño que ofrecen marcas alternativas a cambio de bajos costos.
- La llegada de Walmart, líder del comercio minorista en otros países del mundo.
- La tendencia alcista del dólar que aumenta los costos de los productos que se importan.

Paso 2: Oportunidades

- La compra de productos a través del móvil en almacenes sin productos en stock, lo que supone ahorros en inventario y disminución de costos por contratación de personal.
- El creciente aumento de empresas que fabrican productos para otras marcas para que los comercialicen bajo su nombre.
- Los competidores no cuentan con nuestra infraestructura tecnológica para adoptar las nuevas tecnologías.

Paso 3: Fortalezas

- Mejores precios que nos ofrecen nuestros proveedores de tecnología y electrodomésticos, lo que nos permite ofrecer productos con precio más bajo que la competencia.
- Nuestro programa de puntos que ha permitido la fidelización de los clientes y un aumento 15000 personas en el programa en el año anterior.
- Nuestros clientes reconocen que el servicio que se les presta en las instalaciones es excelente.

Paso 4: Debilidades

- Incumplimientos en el tiempo de entrega de las 60% de las ventas realizadas por la tienda en línea.
- Los avisos colgantes de los descuentos en las instalaciones del hipermercado no se quitan a tiempo de terminado el descuento, lo que genera molestias en los clientes al pagar.
- Aumento de la rotación del personal durante el último año, sumado al tiempo invertido en capacitación.

Paso 5: Las estrategias

Para la línea de éxito (fortalezas y oportunidades), HomeComb ha definido:

- O3: Vender productos de precios bajos con la marca Home Comb, para así hacer frente a los supermercados de pequeño tamaño.
- O3F2: Ofrecer portal de consulta y transacciones para los usuarios en sitio web y app, y buscar nuevos aliados (aerolíneas, restaurantes, gimnasios, etc) para usar los puntos.

En la línea de reacción (oportunidades y debilidades):

- O1D1: Montar un mini almacén de productos sin stock, lo que disminuirá parte de la logística del envío, pues esta no se hará en el mini almacén sino desde los centros de distribución.
- D2: Codificar los avisos de descuentos colocados en las instalaciones del centro comercial para saber a tiempo cuando se deben quitar.
- D3: Diseñar e implementar plan de incentivos al personal.

En la línea de adaptación (amenazas y fortalezas):

- A3: Determinar proveedores suplentes en la región que suministran productos con monedas diferentes.
- A1F3: Abrir mini tiendas en los sectores residenciales con productos de marca propia para competir con los supermercados low-cost.
- A2F1: Buscar nuevas alianzas comerciales con otros proveedores que venden segmentos de productos en los que Walmart es fuerte y presenta bajos precios.

Por último y en defensa tenemos (amenazas y debilidades):

- A2: Fortalecer el programa CRM para fidelizar a más clientes ante la llegada de Walmart.

<p>Matriz Dofa: Planificación estratégica Home Comb</p>	<p>Fortalezas (F)</p> <ul style="list-style-type: none"> - F1 Mejores precios que nos ofrecen nuestros proveedores de tecnología y electrodomésticos, lo que nos permite ofrecer productos con precio más bajo que la competencia. - F2 Nuestro programa de puntos que ha permitido la fidelización de los clientes y un aumento de 15000 personas en el programa en el año anterior. - F3 Nuestros clientes reconocen que el servicio que se les presta en las instalaciones es excelente. 	<p>Debilidades (D)</p> <ul style="list-style-type: none"> - D1 Incumplimientos en el tiempo de entrega del 60% de las ventas realizadas por la tienda en línea. - D2 Los avisos colgantes de los descuentos en las instalaciones del hipermercado no se quitan a tiempo de terminado el descuento, lo que genera molestias en los clientes al pagar. - D3 Aumento de la rotación del personal durante el último año, sumado al tiempo invertido en capacitación.
<p>Oportunidades (O)</p> <ul style="list-style-type: none"> - O1 La compra de productos a través del móvil en almacenes sin productos en stock, lo que supone ahorros en inventario y disminución de costos por contratación de personal. - O2 El creciente aumento de empresas que fabrican productos para otras marcas para que los comercialicen bajo su nombre. - O3 Nuestros competidores no cuentan con nuestra infraestructura tecnológica para adoptar las nuevas tecnologías. 	<p>Estrategia FO:</p> <p>O3: Vender productos de precios bajos con la marca Home Comb, para así hacer frente a los supermercados de pequeño tamaño.</p> <p>O3F2: Ofrecer portal de consulta y transacciones para los usuarios en sitio web y app, y buscar nuevos aliados (aerolíneas, restaurantes, gimnasios, etc) para usar los puntos.</p>	<p>Estrategia DO:</p> <p>O1D1: Montar un minialmacén de productos sin stock, lo que disminuirá parte de la logística del envío, pues esta no se hará en el minialmacén sino desde los centros de distribución.</p> <p>D2: Codificar los avisos de descuentos colocados en las instalaciones del centro comercial para saber a tiempo cuando se deben quitar.</p> <p>D3: Diseñar e implementar plan de incentivos al personal.</p>
<p>Amenazas (A)</p> <ul style="list-style-type: none"> - A1 Supermercados de pequeño tamaño que ofrecen marcas alternativas a cambio de bajos costos. - A2 La llegada de Walmart, líder del comercio minorista en otros países del mundo. - A3 La tendencia alcista del dólar que aumenta los costos de los productos que se importan. 	<p>Estrategia FA:</p> <p>A3: Determinar proveedores suplentes en la región que suministran productos con monedas diferentes.</p> <p>A1F3: Abrir mini tiendas en los sectores residenciales con productos de marca propia para competir con los supermercados low-cost.</p> <p>A2F1: Buscar nuevas alianzas comerciales con otros proveedores que venden segmentos de productos en los que Walmart es fuerte y presenta bajos precios.</p>	<p>Estrategia DA:</p> <p>A2: Fortalecer el programa CRM para fidelizar a más clientes ante la llegada de Walmart.</p>

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión



Imagen de TeroVesalainen en Pixabay

El sistema de gestión de calidad tiene límites y una aplicabilidad, los cuales deben ser determinados. Para esto, tomaremos como insumo de entrada lo trabajado en el requisito 4.1, 4.2 y los productos y procesos de la organización.

El resultado de este ejercicio es la determinación del alcance del SGC, el cual debe contener los tipos de productos y servicios cubiertos, además de la justificación cuando un requisito de la norma no sea aplicable.

En qué consiste el requisito

Hablar de **alcance** significa definir qué va dentro de nuestro sistema de gestión y qué está por fuera.

Así pues, el alcance del sistema de gestión puede incorporar toda la organización, secciones específicas o una o más funciones en un grupo de organizaciones.

De ahí que la definición del alcance se realice considerando los límites y aplicabilidad del sistema de gestión de calidad.

Con límites nos referimos a qué tan lejos se extiende el SGC y con aplicabilidad a los aspectos dentro de estos límites que no son aplicables.

Por ejemplo, una empresa con 3 sedes que desarrolla diferentes líneas de negocio para cada una, puede considerar por diferentes motivos que el alcance de su sistema

de gestión se limite a solo una de las sedes. Aquí hablamos de límites del sistema de gestión.

Una empresa que comercializa juguetes para niños menores de 10 años una vez los adquiere en el exterior, puede declarar la no aplicabilidad de los numerales 7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones y 8.3 Diseño y desarrollo.

Dicho esto, es importante que tengas presente: El alcance se trata de incluir todo requisito de la norma ISO 9001 que se pueda aplicar. En caso de que haya un requisito que no aplique, no deberá ser razón para no garantizar la conformidad de tu producto o servicio.

Por ejemplo una empresa de desarrollo de software y aplicaciones móviles, que antes de preguntarse si el área de diseño y desarrollo de productos entra en el alcance del SGC, piensa en los **factores internos y externos** y los **stakeholders** relacionados con ésta área (aspecto que ya debería tener claro si ya abordaron los numerales anteriores; contexto de la organización y partes interesadas). Obtiene que interesados como el ministerio de tecnologías que hace convocatorias de financiación para desarrollo de software y las regulaciones en el desarrollo de aplicaciones móviles iOS y Android impactan en la calidad de los software y aplicaciones desarrolladas, y con ello en la satisfacción del cliente, lo que hace imperativa la inclusión del área de diseño y desarrollo dentro del alcance de la norma.

Para la determinación de alcance, la norma comienza mencionando los factores externos e internos y los requisitos de las partes interesadas antes de considerar los productos y servicios de la organización. El abordaje en este orden es importante, pues nos otorga claridad para definir qué procesos, productos y servicios cubre nuestro sistema de gestión de calidad.

Cumplimiento del requisito

El **primer paso** es tomar los análisis derivados de los requisitos 4,1 y 4,2 junto a los productos y servicios que entrega organización. Con esto sabremos qué tan pertinente es incluir o no ciertos elementos (actividades, procesos, servicios, mercados) sobre el alcance.

Piensa en una empresa de taxis que suministra servicios de transporte a través de un centro de contacto. La gerencia determinó en el análisis de las cuestiones externas e internas y de las partes interesadas, que la empresa no tiene control directo de los taxis que toman los usuarios en la calle, por lo que no pueden garantizar la satisfacción de sus necesidades antes, durante y después del viaje.

Caso contrario ocurre cuando el usuario solicita un taxi llamando al centro de contacto o pidiéndolo por la app, lo que le permite a la empresa garantizar la llegada del taxi y el cumplimiento de las necesidades del usuario antes, durante y después.

De ahí que la empresa considere que su alcance sea el suministro de taxi a través del centro de contacto y no en relación con el servicio generado cuando el usuario toma el taxi en la calle.

Una vez realizado el análisis, el **segundo paso** es considerar el alcance geográfico. Una empresa con múltiples sedes en el mundo puede tener mayor interés en certificarse sólo en su sede central o en aquellas donde los proveedores le exigen tener certificación en ISO 9001.

El **tercer paso** es definir si existen requisitos que no sean aplicables. A esta altura ya debería estar claro, pero si no, preguntémonos si ese requisito:

- ¿Afecta la capacidad de la organización para entregar un producto o servicio conforme?
- ¿Podrían afectar la satisfacción del cliente?

Si la respuesta a cualquiera de estas dos preguntas es positiva, debes volver a analizar, porque puede que lo debas incluir.

El **cuarto y último paso** es redactar el alcance. Este puede ser un párrafo bastante extenso o ser solo una frase. Lo importante aquí es que al leerse, el alcance tenga claridad sobre dónde aplica el SGC.

Nuevamente considera que dentro del alcance debe estar:

- Las ubicaciones físicas de la compañía, por ejemplo la inclusión de la planta de producción y no los puntos de venta.
- Productos y servicios a incluir: Por ejemplo la producción y venta pero no el servicio postventa.
- Procesos del SGC: Por ejemplo, el proceso de contabilidad no es vital para la calidad del producto o servicio que suministras, por lo cual no incluyes esta área.
- Aplicabilidad de numerales: Por ejemplo, eres una comercializadora de partes de motos, por lo que no aplica el diseño y desarrollo.

Información documentada

Normalmente se establece en el manual de calidad, aunque como este ya no es obligatorio en la última versión, se debe establecer en un documento. Generalmente se hace en un documento aparte sobre el alcance del SGC. Por supuesto, este documento debe estar disponible para el personal.

Para qué sirve

Este requisito tiene como intención que la organización determine los límites del SGC para que se encuentre definido, contribuyendo así al cumplimiento de los requisitos y los resultados deseados para el sistema.

Dicho de otra forma, que la organización conozca qué aplica y por qué aplica facilita el cumplimiento integral de los requisitos.

Ejemplo práctico

Su Taxi Ya es una empresa de transporte tipo taxi. Los conductores y propietarios pueden afiliar su vehículo en la compañía que es la que se encarga de asignarles servicios para transportar a los usuarios en la ciudad.

La empresa ha realizado el análisis de sus cuestiones externas e internas, partes interesadas y de los productos y servicios que comercializa para determinar el alcance de su sistema de gestión de calidad. Lo ha hecho de la siguiente forma:

Actividad	Servicio	Mercado objetivo
Suministro de servicio de transporte a través de app y contact center.	Servicio de transporte	Usuarios en la ciudad
Servicio de control de la operación del vehículo, así como su documentación.	Servicio de control de la operación y documentación del vehículo.	Propietarios de vehículos
Suministro de servicio logístico para la asignación de servicios de transporte a usuarios a través de app y contact center.	Servicio logístico	Conductores de vehículos

Así, el alcance del SGC de Taxi Ya es:

Suministro de servicio de transporte tipo taxi a través de app y contact center. Servicio de control de la operación del vehículo, así como su documentación. Comercialización de soluciones logísticas para el transporte de personas a través de medios tecnológicos.

El SGC de Taxi Ya comprende los siguientes procesos:

Procesos estratégicos

- Gerencia y gestión estratégica
- Gestión de estandarización y mejoramiento

Procesos misionales

- Transporte empresarial
- Medios tecnológicos
- Operación terrestre

Procesos de apoyo

- Adquisición de insumos
- Nuestro personal
- Mantenimiento a la infraestructura

El sistema de gestión aplica para todos los puntos de operación:

- Sede norte y sede sur
- Puntos satélite de obtención de pasajeros

4.4 Sistema de gestión de calidad y sus procesos

El numeral 4.4 se compone de dos cláusulas: 4.4.1 y 4.4.2. Debemos establecer, implementar, mantener y mejorar los procesos y sus interacciones. Para esto es necesario que determinemos con total claridad los procesos de la empresa, y no si no están creados, crearlos.

Este trabajo conlleva analizar interacciones entre procesos (la salida de un proceso, puede ser la entrada para otro), sus resultados, criterios y métodos (indicadores y parámetros de control), recursos, roles y responsabilidades, riesgos e información documentada necesaria para la operación.

En qué consiste el requisito

Antes que nada, debemos definir proceso. Si ya lo sabes, corre al siguiente punto. Si no... así lo define la norma ISO 9000:

Proceso: conjunto de actividades mutuamente relacionadas, que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.

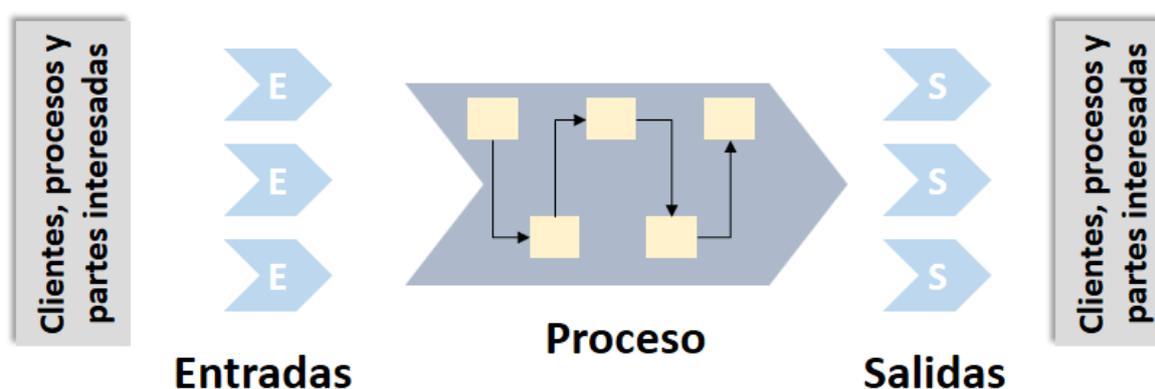
Así pues, tenemos claro que en un proceso siempre hay unas entradas (insumos, información, recursos) y unas salidas o resultados (bienes, servicios, información).

Estas salidas pueden estar dirigidas a un cliente, a una parte interesada o a otro proceso.

Por ejemplo: Tienes ganas de un café. Vas a Juan Valdez y pides uno. Las entradas para el proceso de elaboración de café serán:

- ¿Qué tipo de café?, expresso, latte, moca, etc.
- Cantidad: Qué tanto café
- Azúcar, ¿qué tan dulce?
- Dinero, cuesta 2 dólares

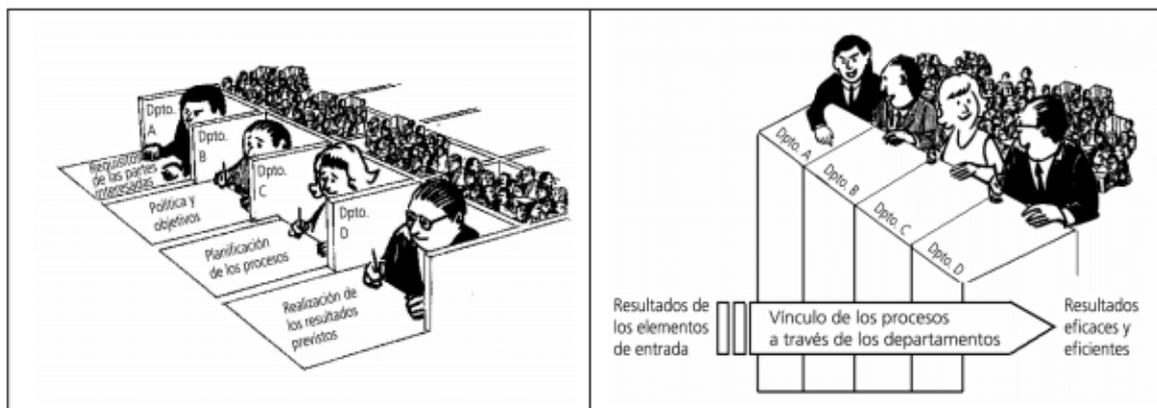
Solicitas tu café y al cabo de unos minutos obtienes la salida del proceso de elaboración de café. Tienes tu café caliente para empezar el día.



Entradas, proceso y salidas. Fuente: Elaboración propia.

¿Pero qué pasa cuando un proceso se relaciona con otros procesos? Aquí entra el concepto de gestión por procesos. Consiste en la identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en su interacción.

La anterior definición hecha imagen tendría este aspecto:



Fuente: ISO/TC 176/SC 2/N 544R3

Cumplimiento de los requisitos

El cumplimiento de este requisito lo puedes abordar en 5 pasos:

Paso 1: Contexto de la organización, partes interesadas y alcance del sistema de gestión de calidad

Antes de adentrarte en el 4.4 Sistema de gestión de calidad y sus procesos, es recomendable que tengas los **factores internos y externos** determinados (4.1 Contexto de la organización), las **partes interesadas** definidas con sus requisitos, necesidades y expectativas (4.2 Partes interesadas) y el **alcance del sistema de gestión de calidad** (4.3) definido. En los enlaces que te marco te explico cómo hacerlo.

Paso 2: Cómo definir los procesos de la organización

Decíamos antes que este numeral detalla requisitos asociados a los procesos, como entradas, salidas, responsabilidades, etc. Pero antes de pensar en esto pregúntate, ¿sabes cuáles son los procesos de tu organización?, ¿los has identificado (mapeado)?, ¿las personas en la compañía saben cuáles son?

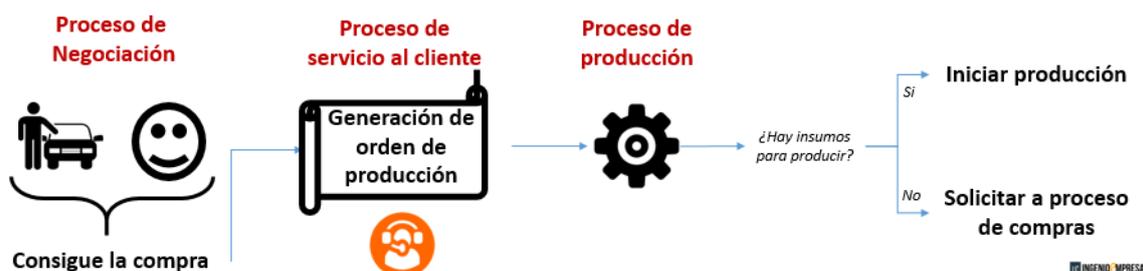
Si tu respuesta es positiva, adelante. Vamos al paso 3.

Pero si no, quédate conmigo.

Primero que todo tienes que definir los procesos en la empresa. Una buena forma es iniciar es pensar cómo responde la empresa cuando un cliente hace una solicitud o cuando detecta una necesidad o expectativa en el mercado.

Imagínate que los que saben de negociación consiguen una suscripción anual con un cliente muy grande. A raíz de esto, se genera una solicitud que reciben los que saben de servicio al cliente. Estos al recibir, definen qué es lo que requiere el cliente y envía la información a los que están en planta con overoles, cascos y tapa oídos. Para producir, estos señores necesitan algunos insumos, por lo que solicitan a los que compran lo que necesitan.

Hasta el momento has identificado los siguientes procesos:



Este es un ejemplo bastante básico de un diagrama de flujo desde una visión de procesos. En [ingenioempresa: Qué es un diagrama de flujo y cómo se hace](#)

Hecho este paso, ya tienes los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad determinados. Esto entusiasta, es solo el inicio.

Paso 3: Clasificación de los procesos

Este paso puedes elaborarlo antes o después del paso 2.

Identificados los procesos, ahora vamos a distribuir cada proceso a partir de su naturaleza. En este análisis conviene revisar:

- Si impacta sobre el cliente o alguna parte interesada.
- Si es táctico, operativo o estratégico.
- Si su impacto es transversal a otros procesos o solo a unos cuantos
- Qué requisitos está destinado a cumplir (cliente, legal, organizacional y de norma).

Esto te permitirá plantearte una clasificación para tu mapa de proceso.

Las siguientes clasificaciones se consideran estándar, pues se adaptan a la mayoría de empresas:

- Procesos de dirección o estratégicos.
- Procesos misionales.
- Procesos de soporte o apoyo.

No me atrevo a dar ejemplos de la clasificación de procesos, pues la ubicación de cada uno dependerá de la misión de la organización.

Por ejemplo, se suele asociar el proceso de compras como un proceso de apoyo. Pero si se tratase de una comercializadora internacional, cuya razón de ser es comprar barato para vender más caro, el proceso de compras debería ser proceso misional. En consecuencia, no hay una ubicación perfecta para tus procesos. Lo que es de verdad importante es que la clasificación que le otorgues tenga sentido.

La ISO ofrece una serie de procesos típicos que tú puedes adaptar para la clasificación de tus procesos.

- Procesos para la gestión de una organización.
- Procesos para la gestión de recursos.
- Procesos de realización: Son los misionales.
- Procesos de medición, análisis y mejora.

Así pues, elige la que más se adapte a tu empresa o define tu propia clasificación.

Con esto hecho, ya puedes elaborar el mapa de procesos.

Paso 4: Dibuja el mapa de procesos

*Un mapa de procesos es una representación de los procesos de una organización, donde se aprecia la relación que guardan entre sí y con el exterior. En **ingenioempresa**: [Cómo hacer un mapa de procesos paso a paso.](#)*

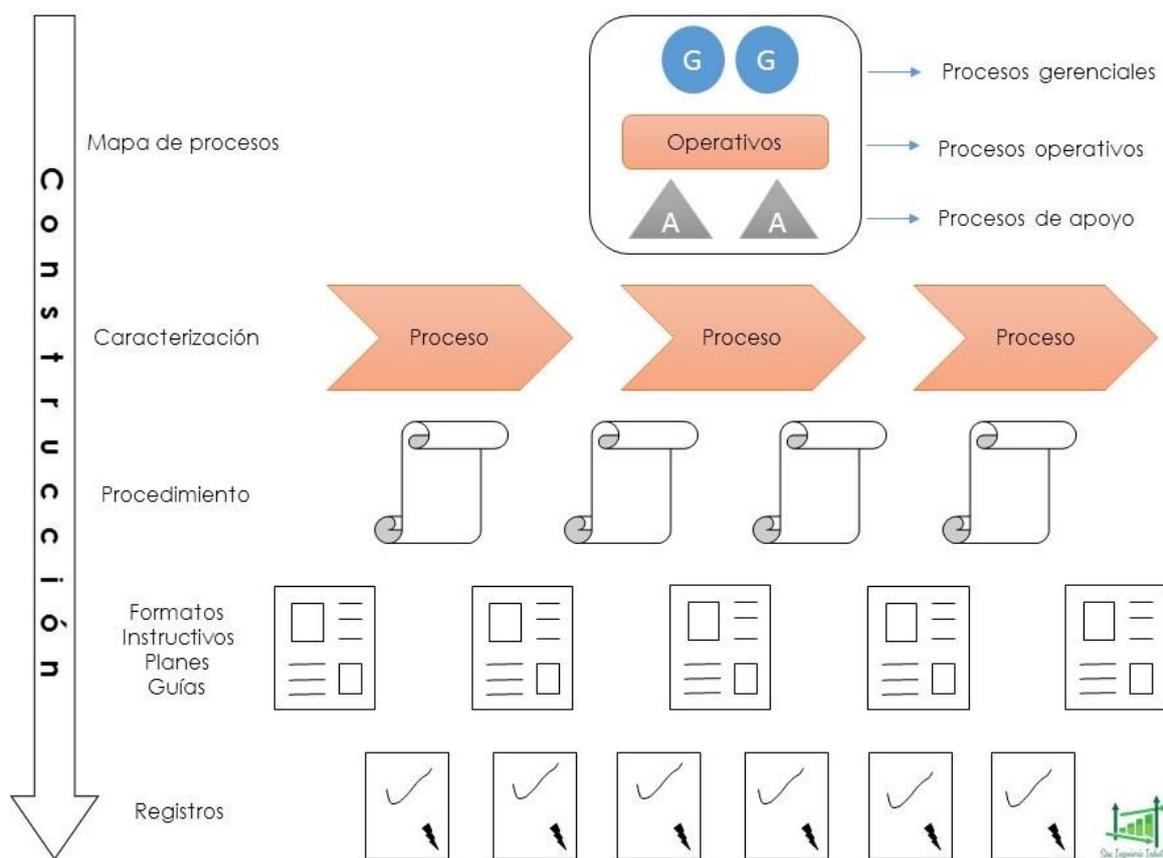
Paso 5: Planificación de procesos

Recapitulemos.

Hasta el momento tenemos los procesos identificados y la relación que guardan entre sí. Esto se evidencia a través del mapa de procesos.

Considera lo anterior como una vista de alto nivel. Ahora vamos a descender sobre cada uno de los procesos (una vista de nivel detallado) para definir métodos, procedimientos, indicadores, recursos, responsabilidades, autoridades y especificaciones de calidad. Lo anterior no es más que la planificación de cada proceso.

Con vista en la siguiente imagen, considera como nivel 1 (alto nivel) el mapa de procesos. El nivel 2 es la planificación de los procesos. Caracterización de procesos o **diagrama SIPOC** es una forma de denominarlo.



Planificación de un proceso. Elaboración propia.

Así como con la caracterización de procesos puedes hacer la planificación de segundo nivel, hay otras herramientas como diagramas de tortuga o los diagramas de flujo que también te permitirán lograrlo.

¿Qué tienen en común estas herramientas? Todas permiten definir las actividades de un proceso, los recursos, responsables y criterios de seguimiento y medición.

Información documentada

El requisito 4.4.2 exige, en la medida en que sea necesario, información documentada para apoyar la operación de los procesos. Esta información puede consistir en:

- Procedimientos
- Instructivos
- Guías rápidas
- Planes de calidad
- Mapeo de proceso
- Perfiles de cargo
- Formatos

Igualmente requiere que conserves información documentada para tener confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

Para qué sirve

La organización debe tener una estructura definida. Para que esta estructura sea consistente, se deben determinar los procesos y cómo estos operan para conseguir los resultados deseados.

La visión sistémica de los procesos permite comprender la estructura de la organización, y esto es fundamental para tener un sistema de gestión que funciona.

Ejemplo práctico

Imagina una empresa de transporte de pasajeros municipal que está implementando el sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015.

Imagina ahora que derivado de lo detectado en la implementación de los requisitos 4.1, 4.2 y 4.3, junto a la definición y clasificación de sus procesos, han obtenido el siguiente mapa de procesos.

Como paso siguiente, esta empresa de transporte requiere realizar la planificación de los 11 procesos que componen su sistema de gestión de calidad.

Para hacerlo, se basaron en la caracterización de procesos y lo hicieron para cada uno de los procesos. Así pues, veamos un ejemplo de cómo se hizo para el proceso centro de contacto.

INGENIOEMPRESA		PLANIFICACIÓN DE PROCESO						Código: CC-PP-01	
								Versión: 01	
								Fecha de aprobación: 2020/03/23	
PROCESO:	Centro de contacto	OBJETIVO:	Realizar las gestión telefónica de acuerdo a los lineamientos y requerimientos del cliente a través de reservaciones, cancelaciones, informaciones de viajes y atención a PQRS.						
AUTORIDAD 1:	Jefe de operaciones: Toma de decisiones en cuanto a cambio de personal, cambio de horarios, definición de estrategias para el servicio.								
AUTORIDAD 2:	Supervisor de operaciones: Realiza el control operativo del centro de contacto.								
ENTRADAS	PROCESO PROVEEDOR	ACTIVIDAD	P H V A	RESPONSABLE	SUPLENTE	CALIDAD		RESULTADOS	PROCESO CLIENTE
						CRITERIO A CONTROLAR	METODO DE CONTROL		
Personal Capacitado	Capital humano	1. Actualizar horario de turnos e intervenciones en campañas	H	Supervisor de operaciones	Supervisor de operaciones	Nombre, cédula, telefono fijo y celular.	Listado de planta de personal de operadores por turno.	Lista actualizada	Centro de contacto
Información de la propuesta y/o Oferta Mercantil	Gerencia estratégica	2. Definir y comunicar las campañas de mercadeo a través del centro de contacto.	P	Jefe de operaciones	Coordinador logístico	Numero de personas, Horarios, fecha de inicio, metas, manual de campaña, informes	FT.CC.04 Campaña de mercadeo de centro de contacto	Ejecución campaña de mercadeo	Gerencia estratégica
Solicitud de reservación	Cliente	3. Realizar reservaciones	H	Operador centro de contacto	Supervisor de operaciones	Municipio, personas, categoría, monto de pago	FT.CC.03 Solicitud de reservación.	Reservación realizada	Venta física
Solicitud de cancelación	Cliente	4. Realizar cancelaciones	H	Operador centro de contacto	Supervisor de operaciones	Municipio, personas, categoría, monto de pago	FT.CC.02 Solicitud de cancelación.	Reservación o pago cancelado	Venta física / Venta digital
Solicitud de información de viajes	Cliente	5. Brindar información de destinos y viajes	H	Operador centro de contacto	Supervisor de operaciones	Municipio, personas, categorías, precios, horarios	Aplicativo interno	Cliente informado	Centro de contacto
Estadística de servicios de mes anterior	Mejoramiento y estandarización	6. Asignar prioridades a operadores en la aplicación de las llamadas	P	Supervisor de operaciones	Supervisor de operaciones	Cantidad de operadores No de llamadas del mes anterior Asignación de Prioridades Rotación de puestos de operadores	Aplicativo interno	Reorganización de prioridades para mes entrante	Centro de contacto
Queja o reclamo de cliente (internet, formato físico, verbal, redes sociales)	Venta física, venta digital.	7. Responder las quejas y reclamos enviadas por los clientes.	H	Supervisor de operaciones	Supervisor de operaciones	Priorización de la queja	Aplicativo interno	Queja redigirida a proceso interno o queja respondida en caso de que sea con el contact center.	Proceso interno, en caso de que aplique.
Llamada	Cliente	8. Apertura / cierre de la llamada	H	Operador centro de contacto	Operador centro de contacto	Codificación de la llamada, radicación de la gestión, protocolo de servicio, calificación de la llamada	Aplicativo interno	Trámite realizado Calificación a servicio	Venta digital / Venta física
Calificación de servicio	Cliente	9 Realizar seguimiento a llamadas de operadores	H	Supervisor de operaciones	Supervisor de operaciones	Calidad del servicio (tono de voz, información, amabilidad, atención oportuna, protocolo de servicio)	Aplicativo interno	Asignación de nivel de servicio por operador	Capital humano
Reporte diario de agentes	Aplicativo interno	10. Revisión de salidas no conformes	H	Supervisor de operaciones	Supervisor de operaciones	Llamadas atendidas, llegadas tardes, porcentaje de ocupación, tiempo promedio de conversación, numero de conexiones	Reporte Diario de Agentes	Toma de Decisiones	Centro de contacto
Reporte diario de agentes	Aplicativo interno	11. Retroalimentar a los operadores sobre las fallas en su servicio	H	Supervisor de operaciones	Supervisor de operaciones	Calidad del servicio (tono de voz, información, amabilidad, atención oportuna, protocolo de servicio)	CC.FT.06 Formato Compromiso verbal	Compromiso verbal	Capital humano
Reporte trimestral de agentes	Aplicativo interno	12. Revisar calificación desempeño de agentes	V	Supervisor de operaciones	Supervisor de operaciones	A Bono por desempeño \$500.000 B Bono por desempeño \$300.000 C No tiene bono E Falta Grave	Aplicativo interno	Entrega de bono	Capital humano
Hallazgos en Auditoría	Auditoría del sistema de gestión	13. Tomar acciones de mejora	A	Supervisor de operaciones	Supervisor de operaciones	Resultado de indicadores Hallazgos de auditoría	Tablero de Gestión Toma de acciones correctivas y de mejora	Plan de acción correctivo / de mejora	Mejoramiento y estandarización
Aplicativo de indicadores	Mejoramiento y estandarización	14. Medir indicadores de gestión de los procesos	V	Supervisor de operaciones	Supervisor de operaciones	Cumplimiento de Metas en indicadores	Tablero de indicadores	Informe de evaluación	Mejoramiento y estandarización
RECURSOS									
HUMANOS			TECNICOS			LOCATIVOS			
Jefe de operaciones			Aplicativo interno			Puestos de Trabajo			
Supervisor de operaciones			Diademas						
Coordinador Logístico			Teléfonos						
Operador Centro de Contacto			Computadores						
INDICADORES DE GESTION									
INDICADORES			RESPONSABLE			FRECUENCIA			
Nivel de Servicio			Jefe de operaciones			Mensual			
Porcentaje de abandono			Jefe de operaciones			Mensual			

Observando la imagen (mejor si lo haces en equipo de escritorio) observarás que se detalla cada una de las actividades con sus entradas y salidas. También se describen los responsables, autoridades, objetivos del proceso, documentos, parámetros de control y requisitos asociados al proceso.

Esto es lo que nuestra empresa de transporte debe de elaborar para cada uno de sus procesos.

5.2 Política

El numeral 5.2 se compone de dos cláusulas: 5.2.1 y 5.2.2. La primera nos habla del establecimiento de la política de calidad y la segunda de su comunicación.

5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad

Establecer, implementar y mantener una política de calidad es una tarea de la alta dirección. Este requisito define las características que debe tener la política de calidad.

En qué consiste el requisito

La norma ISO 9000 define **Política de calidad** como las intenciones globales y dirección de una organización orientado a la calidad, tal como lo expresa formalmente la alta dirección.

¿Qué es entonces una política de calidad?

La política de calidad es un enunciado que establece las líneas de acción en el cual la organización ha decidido moverse.

Imagina que eres el capitán de un barco (alta dirección) y tu objetivo es transportar a una serie de personas y cargamento de un lugar a otro. Los de las velas, cocineros, cuarto de máquinas y demás zonas (procesos) del barco esperan tu orden para zarpar. Una vez defines el destino del barco (intenciones) y el rumbo a seguir (dirección) todos comienzan a trabajar en sus zonas para cumplir los objetivos.

Con este escenario te explico cada punto del requisito:

Como capitán de ese barco, sabes que el camino cuenta con un contexto externo e interno. Por ejemplo:

- En cierto punto del recorrido pronosticas tormentas.
- Más adelante predices la presencia de piratas.
- Eres consciente de que el alimento al interior del barco no será suficiente, por lo que defines los puntos de aprovisionamiento de alimento.

Los puntos anteriores son ejemplos del contexto que rodea el viaje.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, defines una ruta alterna, lo que te permite trazar tus objetivos:

- Llegar al destino en un tiempo no mayor a 3 meses.
- Mantener la salud de la tripulación en la misma forma a como iniciaron el viaje.
- Conservar el 100% del cargamento en buen estado.

Los anteriores serían los objetivos del negocio. Fíjate como son definidos a partir del contexto que rodea tu barco y al viaje. Estos objetivos nos hablan de oportunidad, integridad y calidad, respectivamente.

También eres consciente de que tienes una serie de compromisos legales y reglamentarios, por ejemplo:

- Mantener la bandera del barco izada.
- Tu tripulación debe estar conformada por personas de varias razas.
- Debes hacer pasar el cargamento por revisión de la marina.

Por último, sabes que mantenerse estático no es una opción y quien así lo hace tiende a desaparecer. La mejora continua la eliges como compromiso.

Considerados estos aspectos, defines la política de calidad de tu barco de la siguiente manera:

En el barco San Juan prestamos servicios de transporte de personas y mercancía. Nos comprometemos a satisfacer las necesidades de nuestros clientes en términos de tiempo, calidad e integridad con estricto cumplimiento de los requisitos aplicables, personal competente y enfocado en el mejoramiento continuo.

¿Puede ser mejor? Por supuesto que sí. Lo puedes ver en la siguiente sección: cumplimiento del requisito.

Cumplimiento del requisito

Tal como lo mencionamos en la comprensión del requisito, la política de calidad:

- Debe mencionar el nombre de tu organización y lo que hace.
- Debe ser establecida teniendo en cuenta el contexto de la organización. Es decir, que debes tener abordados los requisitos 4.1 y 4.2.
- Debe servir de entrada para los objetivos de calidad. Es decir, que los objetivos deben estar alineados a la política.
- Debe mencionar el compromiso por cumplir los requisitos aplicables y por la mejora continua.

Existen muchas formas de establecer una política de calidad. De hecho, si das una búsqueda por la web buscando políticas de calidad de otras empresas, verás que el orden en que mencionan los aspectos y la forma como lo hacen, es muy diferente.

Hay unas muy largas, otras más cortas. ¿Todas están bien? No es algo que se puede saber "a ojo". Habría que mirar la empresa al interior.

El ejercicio de establecer una política de calidad no debe ser hecho por una sola persona. Siempre el resultado es mejor cuando se hace en equipo. Este equipo debería estar integrado por líderes de procesos (de todos los procesos) con conocimiento de la organización.

El intercambio de ideas debe ser libre y abierto, con participación de todos. Es importante que alguien se encargue de consolidar los aportes de los demás.

Vamos a continuar con el ejemplo que iniciamos antes en la comprensión del requisito. Estamos hablando del Barco San Juan.

Para comenzar, se deben plantear las siguientes preguntas:

- ¿Qué hacemos? ¿A qué se dedica la organización?

Con esto, ya tenemos la primera línea de la política:

En el barco San Juan proporcionamos servicios de transporte de personas y mercancía.

- ¿Quién es nuestro cliente?
- ¿Qué productos o servicios ofrecemos?

Tenemos dos tipos de clientes.

El primero son las personas que necesitan transportarse de un lugar a otro disponiendo a bordo de recreación, alimentación y servicios básicos (salud, baños, dormitorios, etc).

A diferencia de un crucero, este no es viaje recreativo, por lo que el sector al que se dirige no es turístico, pero sí de transporte. Solo se encarga de transportar personas de un punto a otro a la vez que les provee lo necesario durante el viaje.

El segundo tipo de cliente son las empresas que pagan transporte de carga. Este se realiza en las condiciones de temperatura y embalaje requeridas por el producto a bordo, además al llegar la empresa puede optar para que se guarde el producto en bodegas bajo condiciones controladas hasta que la empresa lo recoja.

Así, nuestra política de calidad va de la siguiente manera:

En el barco San Juan proporcionamos servicios de transporte de personas y mercancía. Nos enfocamos en satisfacer a las personas brindándoles recreación, alimentación y servicios básicos, a la vez que ofrecemos seguridad y confiabilidad en el transporte de carga para las empresas.

- ¿Cuáles son las necesidades de nuestro cliente que nosotros cubrimos con nuestros productos y servicios?
- ¿Qué nos hace diferentes de otras empresas?

La persona que se transporta con el barco San Juan busca transportarse con economía. Quiere vivir una experiencia segura, austera y agradable, a la vez que llega a su destino en la fecha planificada. A diferencia de un crucero, el barco San Juan no es costoso y se enfoca en transportar a la persona de un sitio a otro y no a múltiples sitios con una agenda turística.

El empresario que transporta su mercancía en el barco San Juan quiere que esta se encuentre segura antes, durante y después de estar en el barco, esto implica que requiere condiciones controladas de temperatura y embalaje.

Con todo esto, así queda nuestra política de calidad:

En el barco San Juan proporcionamos servicios de transporte de personas y mercancía para empresas. Ofrecemos una experiencia de transporte oportuna, segura y accesible que incluye recreación, alimentación y servicios básicos; para empresas brindamos soluciones de transporte y almacenamiento seguro, confiable y bajo condiciones controladas.

Lo hacemos teniendo como base el mejoramiento continuo, con estricto cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios.

Conviene revisar otros aspectos que no hemos tratado en este ejemplo:

- Qué mercados estamos satisfaciendo.
- A qué regiones proporcionamos nuestro producto o servicio.
- Visión de la empresa.

Algunos aspectos para tener en cuenta explicados con ejemplos de políticas de calidad que encontré buscando en Google:

Tu política de calidad debe ser medible:

Brindamos servicio un servicio de educación de conciencia, educando al profesional en el entendimiento de la sociedad que lo rodea para que se desenvuelva adecuadamente.

¿Cómo mides eso? ¿A qué te refieres con servicio de educación de conciencia? ¿Cómo te aseguras de que lo entiende la sociedad?

Recuerda que la política de calidad debe “proporcionar un marco de referencia” para el establecimiento de los objetivos de calidad. Es decir que estos se establecen teniendo en cuenta la política de calidad.

Sé específico:

Realizamos las mejores instalaciones de gas domiciliario. La palabra “mejores” no dice mucho. ¿Cómo debería ser la mejor instalación de gas domiciliario? ¿Segura? ¿Estética? ¿Durable?

Recuerda que la política de calidad debe ser apropiada a los requisitos aplicables, y dentro de estos requisitos están los requisitos del cliente. Si bien el cliente quiere que el servicio sea el “mejor”, la palabra mejor no describe un requisito específico del cliente.

Hazlo fácil y simple:

La norma coloca el establecimiento de la política de calidad posterior al análisis de contexto (requisitos 4.1 y 4.2) para que sea más fácil su establecimiento. Hacerla simple facilita la comprensión tanto de colaboradores como externos, pero no esto será posible si antes no hemos abordado los primeros requisitos de la norma. Con simple me refiero a que no es necesario que tengas un bloque gigantesco de texto con palabras extrañas.

Información documentada

Este requisito no exige formalmente la necesidad de información documentada, sin embargo, tienes que demostrar de qué forma se estableció o revisó la política de calidad.

Será muy difícil explicar que para establecer o revisar la política de calidad no requeriste ningún tipo de documentación o no generaste ningún análisis documentado. El auditor va a indagar sobre la forma empleada para establecer la política, por lo tanto, es recomendable que conserves información documentada de la forma que empleaste, por ejemplo actas de reunión, análisis de Juran, registros con respuestas a preguntas, etc.

Para qué sirve

La política de calidad es una directriz que se debe cumplir. Me gusta pensar en política como un elemento estratégico que acompaña a la organización hacia el cumplimiento de los objetivos y el logro de la visión.

Este requisito va a aportar en mayor o menor medida en función de qué tan conveniente y adecuada es la política de calidad para la organización.

Si esta fue definida solo por el encargado de calidad, allá en su escritorio sin participación de nada, la política será solo un papel con poco valor o significado.

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

El numeral 6.1 se compone de dos cláusulas: 6.1.1 y 6.1.2. Explicaremos ambas por separado.

6.1.1 Determinación de riesgos y oportunidades

Cuando trabajamos en la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para lograr los objetivos de la calidad, necesariamente tenemos que hablar de incertidumbre.

Este requisito exige tener en cuenta el **contexto de la organización** (requisitos 4.1 y 4.2) para la determinación de los riesgos y oportunidades, a fin de que nos aseguremos de que el SGC pueda alcanzar resultados previstos, aumentar efectos deseables, prevenir efectos no deseados y alcanzar la mejora.

En qué consiste el requisito

Recordemos el significado de riesgo y oportunidad:

Riesgo: efecto de la incertidumbre.

Donde efecto es la desviación positiva o negativa frente a lo esperado. Por ejemplo, si compramos dólares a precio bajo para venderlos a precio alto, ¿qué es lo que esperamos?

Por supuesto, esperamos que el precio del dólar suba para venderlos a un precio más alto.

Bajo este escenario se pueden generar dos tipos de desviaciones:

- Positiva: Que el precio del dólar suba y consigamos dinero por venderlo más caro con respecto al precio al que se adquirió.
- Negativa: Que el precio del dólar baje y perdamos dinero por haberlo comprado más caro con respecto a su precio actual, de manera que si lo vendemos perdemos la diferencia entre el precio pasado de compra y el precio actual.

Por otra parte, la **incertidumbre** es el estado incluso parcial, de deficiencia de información relacionada con la comprensión o conocimiento de un evento, su consecuencia o su probabilidad.

En el caso de compra de dólares, la incertidumbre es el desconocimiento del valor que va a tomar el dólar después de la compra.

El concepto de **oportunidad** es muy similar al de riesgo, solo que se suele asociar riesgo con algo negativo cuando en realidad, como hemos visto en nuestro ejemplo, el

riesgo también puede ser positivo, pero ante la connotación que este ha adquirido, vamos a denominar al riesgo positivo como oportunidad.

Continuemos con nuestro ejemplo de compra de dólares.

Pensemos por un momento, ¿qué puede ocasionar que el valor del dólar baje?

Todo lo que pienses en realidad son las causas del riesgo. Para este caso hay muchas: un cambio en los precios del petróleo, las decisiones que toma un presidente, movimientos en la economía de un país, etc.

Cuando una de estas causas hace que se materialice el riesgo, se generan consecuencias. En nuestro ejemplo, la consecuencia más evidente es la pérdida de dinero.

¿Por qué te cuento esto? Por qué es importante diferenciar entre riesgo, su causa y la consecuencia. A veces, la línea es muy delgada y hace falta pensar mucho en la situación. Esto es vital de cara a la valoración del riesgo, su clasificación y tratamiento, como veremos más adelante.

Aclarado el tema conceptual, ahora si hablemos de la norma.

Recuerda que al abordar los requisitos 4.1 y 4.2 obtuvimos una visión completa del entorno de la organización. Esta visión por sí sola ya nos está entregando un paquete importante de riesgos y oportunidades.

Con vista en la información obtenida al abordar estos requisitos, debemos preguntarnos:

- ¿Qué aspectos del contexto externo e interno suponen riesgos y oportunidades?
- ¿Cómo las necesidades y expectativas de las partes interesadas suponen riesgos y oportunidades?

Por ejemplo, uno de los elementos obtenidos del análisis de contexto es:

- El 80% de los ingresos de la organización están en manos de dos clientes.

¿Qué riesgos se derivan de esta situación? ¿Qué pasaría si uno de esos clientes cancelara el contrato?

Una vez se identifican los riesgos y oportunidades, se les debe hacer una clasificación, ¿por qué?

Para identificar cuáles son los riesgos y oportunidades más significativos y enfocar mayores esfuerzos en su tratamiento o acciones. Esto se debe a que las organizaciones no siempre cuentan con el personal, el tiempo y el dinero para abordar todos los riesgos y oportunidades.

Cumplimiento del requisito

Para cumplir este requisito es necesario contar con una metodología para la gestión de riesgos. La norma no especifica una metodología, esto quiere decir que tu organización puede elegir cualquier metodología o implantar una propia.

Lo mínimo exigido por la norma a través de este requisito y el 6.2.2 consiste en 3 pasos:

1. Determinar riesgo y oportunidad
2. Controlar riesgo y oportunidad
3. Evaluar eficacia de acción para abordar riesgo y oportunidad

Para tomar una mejor decisión te recomiendo leas la norma ISO 31000 Gestión del riesgo. Principios y directrices e ISO 31010 Gestión del riesgo. Técnicas de valoración del riesgo.

Explicaremos este requisito y el 6.2.2 con una metodología de ejemplo, sin embargo, tu elige cómo abordar este requisito.

a) Determinación de riesgos y oportunidades

Conforma un equipo de personas con conocimiento del negocio. Con vista en el análisis del contexto de la organización y de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, identifiquen los riesgos y oportunidades estratégicos.

Decimos estratégicos porque son riesgos organizacionales y no específicos de un proceso.

Si durante el ejercicio se identifican riesgos y oportunidades de procesos, anótalos también.

La identificación puede incluir: fuente, causas, áreas de impacto y consecuencias.

Con los riesgos y oportunidades identificados, ya tienes información suficiente para analizarlos, evaluarlos y definir acciones para abordarlos en función de su impacto potencial en la conformidad de tus productos y servicios.

Pero eso lo veremos a continuación en el requisito 6.2.2

Información documentada

Este requisito no exige información documentada. El auditor va a indagar en la metodología de la organización para gestionar riesgos y oportunidades, por lo que deberás mostrar evidencia de la identificación de riesgos y oportunidades.

Esta información puede estar toda en la cabeza del personal y es válido, sin embargo, siempre resulta más fácil para todos tener este requisito documentado.

Para qué sirve

Cuando la organización cumple este requisito de forma eficiente, obtiene un claro panorama de cómo puede verse afectada o beneficiada por riesgos y oportunidades de ámbito estratégico. Este es el primer paso para obtener los beneficios de la gestión de riesgos en la organización.

Ejemplo práctico

Continuamos con el ejemplo expuesto en el requisito 4.1. Recuerda que trata de Home Comb, una tienda minorista de gran tamaño.

Home Comb ya determinó los factores externos e internos de su contexto organizacional a través de PESTAL y el análisis de su cadena de valor.

Tomamos algunos de los elementos del análisis FODA, incluyendo una de las partes interesadas e identificamos los riesgos y oportunidades.

Este es el resultado:

Elemento	De dónde proviene	Riesgo - Oportunidad
La compra de productos a través del móvil en almacenes sin productos en stock, lo que supone ahorros en inventario y disminución de costos por contratación de personal.	Del contexto externo	Oportunidad: Adecuación de anaqueles de productos de la zona textil, hogar, aseo, deporte y vehículos, debido a que son categorías de productos que ocupan mucho espacio y que se venden mucho por internet.
El creciente aumento de empresas que fabrican productos para otras marcas para que los comercialicen bajo su nombre.	Del contexto externo	Oportunidad: Fortalecimiento del nombre de marca a través de la creación de productos propios a precio menor que los más comerciales.
Incumplimientos en el tiempo de entrega del 60% de las ventas realizadas por la tienda en línea.	Del contexto interno	Riesgo: Insatisfacción del cliente por el incumplimiento en los tiempos de entrega de los productos que adquiere en la tienda en línea.
Aumento de la rotación del personal durante el último año, sumado al tiempo invertido en capacitación.	Del contexto interno	Riesgo: Pérdida de conocimiento (know-how) por partida de personal.
		Riesgo: Disminución de la productividad por partida del personal y curva de aprendizaje del personal nuevo que llega a reemplazar.
Preservar la salud del personal de carnes que trabaja con las nuevas moledoras.	Partes interesadas	Riesgo: Accidente laboral con consecuencias nefastas por ausencia o no uso de los elementos de protección personal en el manejo de las máquinas moledoras de carne.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

El numeral 8.3 se compone de seis cláusulas que van desde el 8.3.1 hasta 8.3.6. Podemos considerar cada una como las etapas del diseño y desarrollo. Explicaremos cada cláusula por separado.



Imagen de TeroVesalainen en Pixabay

8.3.1 Generalidades

Debemos establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo para asegurarnos de la posterior provisión de productos y servicios.

En qué consiste el requisito

Según la norma ISO 9000, **diseño y desarrollo** es el conjunto de procesos que transforman los requisitos para un objeto en requisitos más detallados para ese objeto.

Dicho de otra forma, la organización toma unos requisitos de entrada para un objeto y los traduce en requisitos de salida. Usualmente los requisitos se definen en términos de características.

Por ejemplo, el usuario promedio quiere que su móvil tenga una larga duración de la batería. Para el usuario promedio, el que usa chat, lee correos y navega, la duración puede estar en torno a día y medio. La organización toma ese requisito, diseña y desarrolla un móvil que tiene unas **especificaciones** que son las que definen la

experiencia del usuario con el móvil. Por ejemplo, una batería de 4000 mAh es una especificación, pero no es el único aspecto que condiciona la duración de la batería del móvil.

Como ves, diseño y desarrollo es la transformación de unos requisitos de entrada sobre un objeto en unos requisitos de salida para ese objeto.

En consecuencia, este requisito exige que establezca, implemente y mantenga un proceso (o procesos) de diseño y desarrollo, pero no solo eso, sino también que este sea adecuado para la posterior provisión de productos y servicios.

¿Cómo así?



Volvamos al ejemplo del móvil. Si al comprar el equipo te das cuenta de que no cumple las especificaciones que prometía, ¿a quién recurre?

El soporte técnico de la empresa fabricante debe atender tu necesidad. Por lo tanto, si una organización diseña, desarrolla y comercializa móviles, también deberá proveer productos y servicios (soporte) asociados a sus móviles.

Versiones anteriores de la norma permitían “excluir” el numeral 8.3 si la empresa así lo determinaba.

Esta versión deja decidir a la empresa la aplicabilidad de cualquier numeral. En todo caso, el diseño y desarrollo sigue siendo uno de los puntos más discutidos frente al sistema de gestión de calidad, por lo que debemos definir si este apartado aplica o no en nuestra empresa.

Si la empresa diseña sus propios productos o servicios para comercializarlos, aplica. Para entender mejor este concepto, veamos los siguientes ejemplos:

- Empresa de construcción: Aplica porque plasma los requisitos del cliente o los que dicta el mercado en un diseño para ser llevado en un tangible (un edificio).
- Un laboratorio de metrología: No aplica porque el ejercicio de calibración se basa en métodos definidos de medición.
- Cursos de formación (escuelas, colegios, universidades): Aplica cuando la entidad elabora el material para su formación o el método de aprendizaje. No aplica cuando nos suministran el material para enseñar, por ejemplo el organismo estatal de educación que dicta y provee los contenidos a impartir.

Resumiendo: hay diseño cuando la empresa lleva unos elementos de entrada en función de unos requisitos para crear un producto o servicio o, dicho de otra

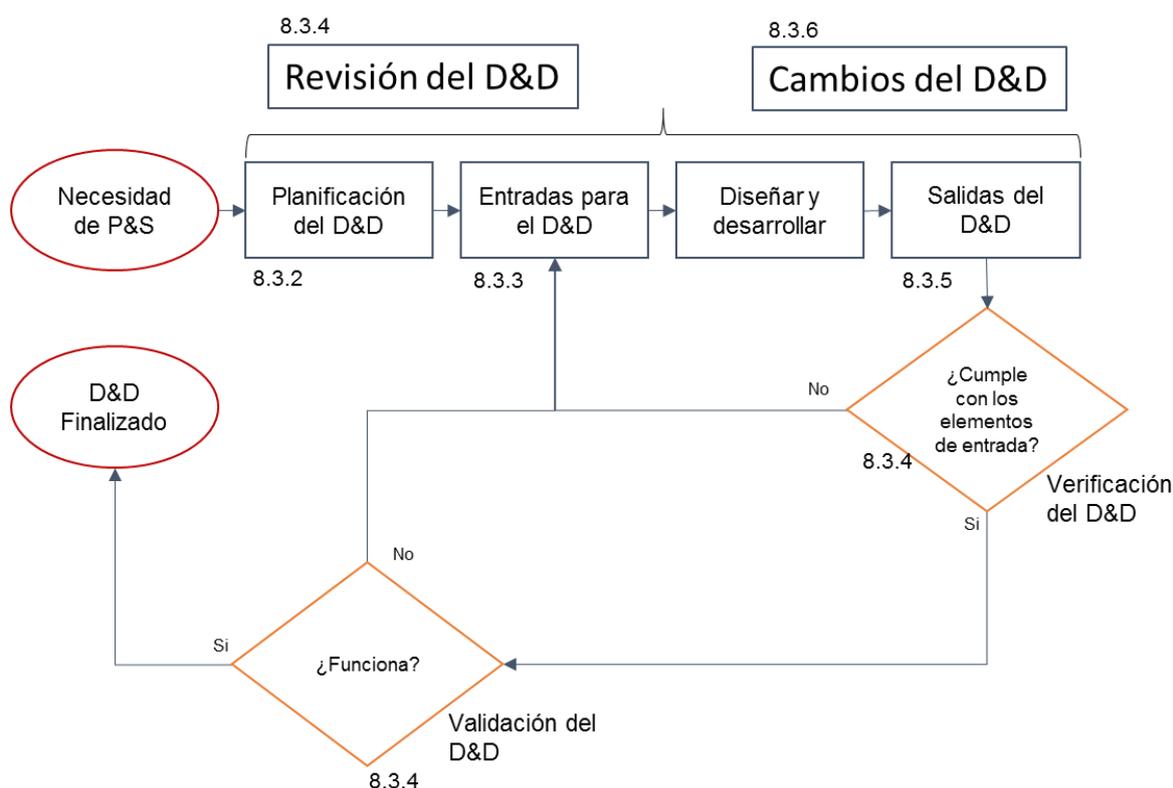
forma, hay diseño cuando nosotros diseñamos cómo debe ser nuestro producto o servicio para cumplir unos requisitos.

Cómo cumplir este requisito

El primer paso es definir si hay aplicabilidad de la cláusula 8.3 para tu empresa.

Cuando se define que el requisito aplica, debemos establecer el proceso.

El numeral 8.3 ofrece un esquema general de cómo es un proceso de diseño y desarrollo. Visto como diagrama, tiene este aspecto:



Teniendo en cuenta la definición de proceso que mencionamos al explicar el requisito **4.4**, es importante que tengas en cuenta que cuando menciono “establecer un proceso” no hablo necesariamente de un proceso.

El diseño y desarrollo de un producto o servicio puede darse a través de varios procesos. Esto ocurre a menudo en empresas de software, donde puede existir un proceso encargado de traducir las entradas del diseño y desarrollo en requerimientos técnicos, otro proceso que desarrolla el software y otro proceso se encarga de realizar el aseguramiento de calidad.

En síntesis, para cumplir este requisito debes establecer un proceso que contenga lo mencionado en ese diagrama. Debes hacer que funcione (implementar) y que se mantenga a través del tiempo.

Información documentada

Este requisito no exige información documentada. El auditor revisará el proceso o procesos que la organización ha establecido, implementado y mantenido para el diseño y desarrollo de productos y servicios.

Para qué sirve

Contar con uno o más procesos establecidos, implementados y mantenidos para el diseño y desarrollo le permite a la organización tomar consciencia de cómo sus actividades derivan en un nuevo producto o servicio, lo cual la puede llevar a identificar puntos de mejora cuando se determinan las necesidades del cliente, para ser llevadas a requisitos y posteriormente traducir estos requisitos en un nuevo producto o servicio.

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo



Imagen de Steve Buisinne en Pixabay

Para que nuestro diseño y desarrollo llegue a buen término, debemos aplicar controles para asegurarnos que:

- Los resultados a lograr estén definidos
- La capacidad de los resultados del D&D para cumplir requisitos se evalúa con revisiones.
- Se realizan actividades de verificación para asegurarnos de que las salidas del D&D cumplen los requisitos.
- Se realizan actividades de validación para asegurarnos de que los productos y servicios cumplen los requisitos definidos para su aplicación o uso previsto.
- Cualquier acción necesaria sobre los problemas detectados en las revisiones, verificaciones o validaciones se aborda.
- Se conversa información documentada de las actividades.

En qué consiste el requisito

En **8.3.2** realizamos la planificación del diseño y desarrollo. En **8.3.3** determinamos las entradas del diseño y desarrollo.

Por lo tanto, en 8.3.4 debemos aplicar controles para asegurarnos del grado de cumplimiento de la planificación y que el resultado del diseño y desarrollo será de acuerdo a lo definido en las entradas.

Para hablar de control en el diseño y desarrollo, debemos aclarar 3 conceptos de los que ya hemos hablado antes en otros requisitos: revisión, verificación y validación.

Apoyándonos en la norma ISO 9000, tenemos que:

La **revisión** consiste en la determinación de la **conveniencia, adecuación o eficacia de un objeto para lograr unos objetivos establecidos.**

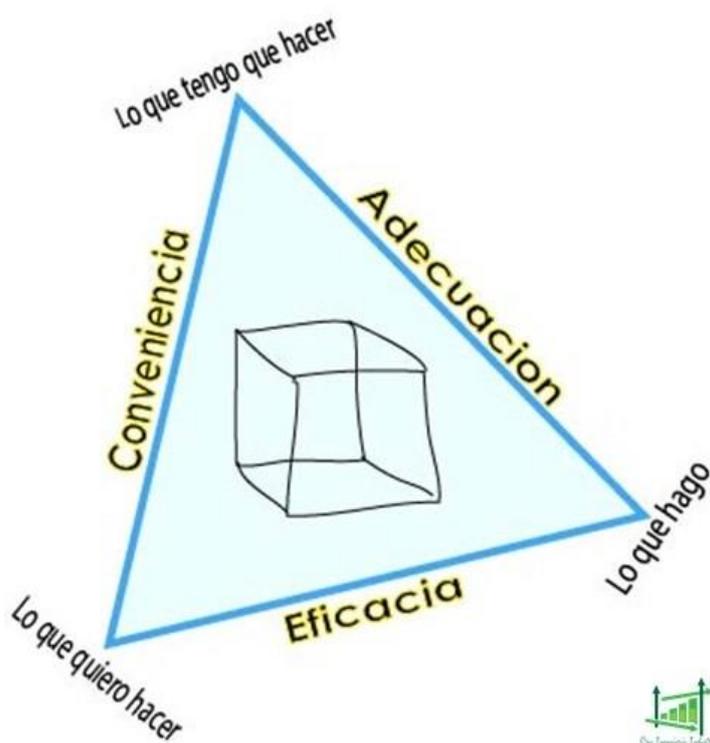
¡Un momento!

¿Conveniencia, adecuación y eficacia?

¿Como entender un concepto si no entendemos las palabras utilizadas para su definición?

Estos 3 términos: conveniencia, adecuación y eficacia, se mencionan más de una vez en la norma. ¿Qué significan?

Vamos con una imagen:



Al fijarte en la imagen, estarás notando que la conveniencia es la relación entre lo que tengo que hacer y lo que quiero hacer. La adecuación es la relación entre lo que tengo que hacer y lo que hago y la eficacia es la relación entre lo que hago y lo que tengo que hacer. A este conjunto de “tengos” le denominamos revisión. Dicho de otra forma:

La **conveniencia** es la capacidad de aportar a un propósito.

La **adecuación** es la capacidad de cumplir requisitos.

La eficacia es la capacidad de cumplir objetivos. Lo hablamos antes cuando explicamos el concepto de **eficacia** de las acciones para abordar riesgos y oportunidades.

Definido el concepto de revisión y los conceptos que lo componen, definamos ahora qué es verificación.

La **verificación** es la confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

Con evidencia objetiva nos referimos al resultado de cualquier actividad de determinación, es decir las actividades que se realizan para encontrar una o más características y sus valores. Por ejemplo ensayos, pruebas o inspecciones.

Verificamos por ejemplo cuando pesamos un nuevo medicamento para asegurarnos de que se encuentra dentro de los rangos establecidos.

Por último, la **validación** es la confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista. Por ejemplo, haces una validación cuando terminas de producir un bombillo, lo colocas en la fuente para ver si prende o no.

Cómo cumplir este requisito

Analicemos cada uno de los literales del requisito para comprender cómo podemos cumplir:

Se definen los resultados a lograr

Los controles que apliques (revisión, verificación y validación) deben ser adecuados de acuerdo con los resultados a lograr. Esto no solo a nivel de producto o servicio final, sino a través de su elaboración, incluyendo su planificación.

Por lo tanto, es importante que las actividades planificadas se controlen en su ejecución frente al plan. Por eso debes incluir en la misma planificación del proyecto las actividades de control.

Se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos

Revisión: Como mencionamos en la ejecución del diseño, revisamos como está avanzando el diseño de nuestro producto o servicio. Las revisiones las hacemos cuando consideremos necesario, la norma nos dice en las etapas adecuadas, lo que interpreto y te digo es, hágalo cuando considere necesario.

Normalmente se define una periodicidad para hacer la revisión, lo cual es una buena idea. También se suele hacer una revisión cuando una etapa del diseño ha culminado

o incluso se programan las revisiones desde el plan de trabajo, es decir, en la planeación del proyecto.

Generalmente estas revisiones se realizan en una reunión con todos los responsables del diseño. Una vez hemos identificado cómo va el diseño, proponemos las acciones pertinentes.

Debes tener registro de las revisiones. Un acta de reunión con los temas tratados y las acciones por realizar, un correo con las conclusiones de la revisión o un formato de revisión diligenciado funciona como registro.

Se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas

Verificamos para ver si efectivamente lo que hemos estado haciendo cumple con los elementos de entrada.

Las verificaciones se establecen en la planificación del proyecto y la realizamos cuando podemos comparar una variable de nuestro diseño con los elementos de entrada. Por ejemplo, las pruebas de resistencia que le realizamos a un condón para asegurarnos de que no se va a romper en su uso o la medición del tiempo de duración de la batería de un celular.

Recuerda que debes tener registros de la verificación y de las acciones a realizar.

Se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto

Validamos el funcionamiento de nuestro diseño. Dicho de otra forma, nos aseguramos si el producto o servicio sirve o no para cumplir su cometido. ¿Funciona o no funciona?

A diferencia de la verificación, no estamos midiendo una variable de nuestro servicio o producto, estamos evaluando su funcionalidad por completo, lo que nos permite identificar si efectivamente nuestro diseño cumple con los elementos de entrada.

Por ejemplo, para un servicio de outsourcing de suministro de personal temporal, se puede buscar un cliente con el cual se pueda realizar la validación del servicio, en lo que sería una prueba piloto.

Una agencia de viajes que está creando un nuevo paquete turístico: "Viaje sobre varios países de Europa con todo incluido". Puede validar su servicio a través de un cliente piloto o un mismo colaborador de la empresa que experimente todo el paquete.

En ocasiones, la validación puede salir muy costosa, por lo que podemos hacerlo a baja escala analizando antes si las conclusiones que se obtengan de esta forma son confiables.

Una vez más, debes tener registros de la validación y de las acciones a realizar.

Se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación

Cualquier desviación que identifiquemos con las revisiones, verificaciones y validaciones, nos debe conducir a tomar acciones necesarias para eliminar el problema.

Se conserva la información documentada de estas actividades

Ya lo dijimos. Información documentada que demuestre las revisiones, verificaciones y validaciones realizadas en el diseño y desarrollo.

Información documentada

Ya lo mencionamos en la explicación del requisito. Debes conservar información documentada como soporte de la revisión, verificación y validación del diseño y desarrollo.

Para qué sirve

El control del diseño y desarrollo es necesario para asegurarnos de que se cumpla la planificación. Sin revisiones, verificaciones y validaciones sobre el producto o servicio que se crea, no existirá confianza de que lo que estás haciendo va por buen camino.

Ejemplo práctico

Regalo mágico es una marca de empaques de regalos. La empresa que tiene la marca se encuentra diseñando y desarrollando un nuevo empaque, por lo que han definido los objetivos del diseño, elementos de entrada, etapas y los resultados deseados.



- Objetivo del diseño: Definir el costo, estética y el diseño de la caja de regalo estándar
- Elementos de entrada: 1) debe ser atractiva a los ojos del cliente. 2) debe ser de 20x20x20 cm. 3) debe tener nudo de tres vueltas.
- Etapas del diseño: 1) investigar gustos del consumidor, 2) diseñar el producto: colores, formas, accesorios, 3) definir método de producción, 4) producir caja de regalo, 5) regalar a clientes seleccionados para validar su estética.

- Resultado del diseño: Caja de regalo de color azul turquesa con bordado amarillo de 20x20x20 cm.

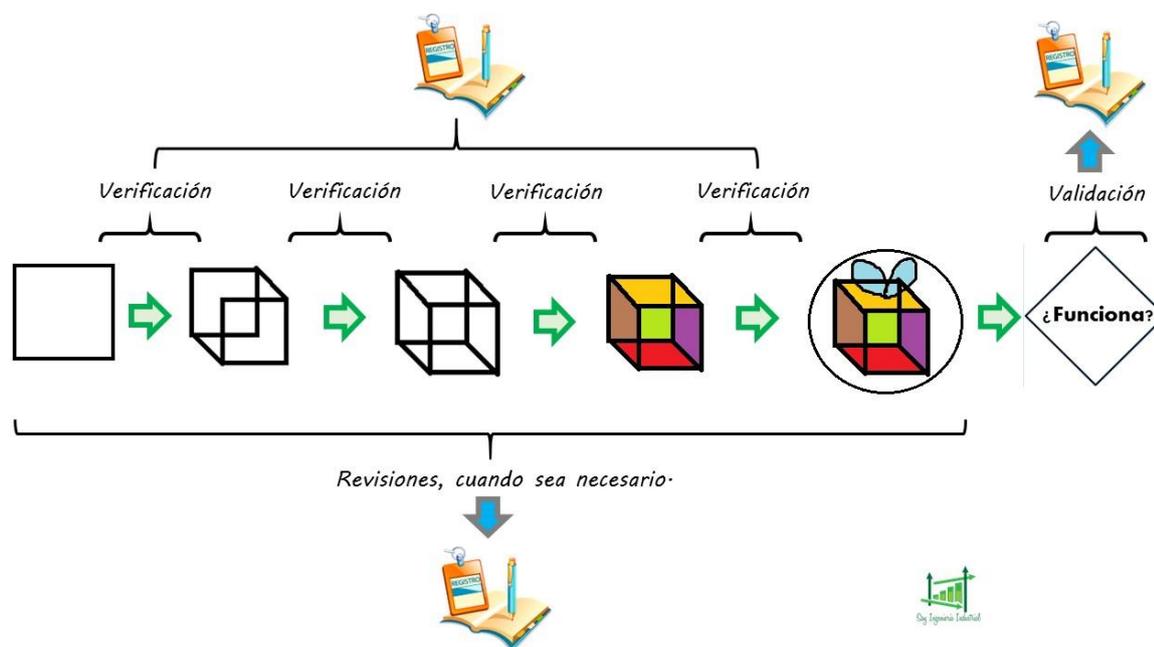
El ejemplo es muy simple, pero permite comprender el significado de los conceptos de revisión, verificación y validación.

Para el control del diseño y desarrollo de cajas de regalo, la empresa realiza revisiones a través de toda la fabricación de las cajas.

La verificación la realiza cuando la caja pasa de una etapa a otra, por ejemplo, al culminar la etapa dos se verifican dimensiones y esquinas.

Si se encuentra conforme, se dispone a la etapa 3 donde se le aplica el color a cada cara de la caja. Se valida el diseño y desarrollo revisando la caja en general y enviándolo a un grupo de clientes preferentes para que den su opinión de la nueva caja. En los 3 casos se conserva la evidencia de estas actividades.

Una forma de apreciar de manera gráfica lo mencionado es la siguiente:



8.5.2 Identificación y trazabilidad



Imagen de Capri23auto en Pixabay

Debemos identificar las salidas utilizando los medios apropiados para asegurar que los productos y servicios sean conformes.

De ahí que debemos identificar el estado de las salidas de producción y prestación del servicio con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

Debemos controlar la identificación de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito y conservar información documentada necesaria que permite la trazabilidad.

En qué consiste el requisito

Como hemos hecho en otros requisitos, antes de entrar en materia tenemos que conocer, ¿qué es identificación y trazabilidad?

Consideremos **identidad** como uno o más características que nos permiten diferenciar una cosa de las demás.

La **trazabilidad**, según la ISO 9000 es la capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización de un objeto. Puede estar relacionada con el origen de los materiales y las partes; el histórico del proceso; y la distribución y localización del producto o servicio después de la entrega.

Algunos productos o servicios se pueden identificar fácilmente dadas las características que los distinguen de otros. Por ejemplo, una firma jurídica puede

identificar los casos que manejan por el nombre del cliente y las distintas particularidades que cada caso presenta.

Pero un fabricante de jabones lo tiene un poco más complicado para diferenciar un jabón sobre otro si se trata de la misma referencia.

La trazabilidad suele ser un requisito frecuente de índole legal en industrias como la alimenticia o farmacéutica. Por ejemplo, la identificación de las materias primas, detalles del procesamiento y los resultados de las inspecciones pueden ser exigidos por una autoridad legal.

¿La razón? Contar con trazabilidad permite a la organización retirar un producto del mercado cuando este no es apto para el consumo.

También permite identificar responsabilidades en la elaboración de un producto o prestación de un servicio, de manera tal que ante la queja de un usuario, se logre identificar en qué momento se falló y quien lo hizo para tomar los correctivos necesarios.

Es vital además en las empresas de mensajería, pues le muestra al cliente el estado y ubicación de su entrega.

Cómo cumplir este requisito

El cumplimiento de este requisito se basa en la determinación y ejecución de los métodos de identificación y trazabilidad.



Pero para esto, antes es necesario conocer los requisitos de identificación y trazabilidad de su producto o servicio. Por ejemplo, los métodos de identificación y trazabilidad de una fábrica de juguetes son diferentes de los que emplearía una empresa de mensajería.

Y con métodos nos referimos a todo aquello que hace que esto sea posible: personal, tecnología, actividades e insumos. Considerar los riesgos asociados a la operación es muy importante para la determinación del método.

Así pues, define los métodos de identificación y trazabilidad. Etiquetas, impresión con sensor o sellado de producto que puedan dar muestra de procedencia, fechas, lotes es un ejemplo para una empresa de producción.

La historia clínica de un paciente donde se detalla todos los procedimientos aplicados es un ejemplo para una empresa de prestación de servicios de salud.

Información documentada

Cuando la trazabilidad se considere un requisito, debes conservar información documentada.

Retomo el ejemplo de la empresa de mensajería: La información documentada en este caso es la ubicación del envío que se muestra en el sitio web del mensaje a través del ID del envío (su identificación).

Para qué sirve

La utilidad de este requisito es mayor o menor dependiendo del sector en el que nos encontremos.

Es útil cuando se requiere reconstruir la ruta seguida por un producto o servicio, lo cual usualmente ocurre por una queja de un cliente.

También es útil para retirar un producto del mercado o cuando el cliente necesita conocer su ubicación en tiempo real.

Ejemplo práctico



Fuente: Wikipedia. www.oopsfotos.nl

Mencionemos otro ejemplo curioso: las botellas de vidrio. Si vas y buscas una botella de vidrio y miras sobre la base, verás que estas suelen tener una serie de puntos en relieve separados por espacios.

No siempre es así, pero la mayoría de los fabricantes lo hacen de esta forma.

Teniendo en cuenta que en una botella de vidrio existen procesos de prensado, soplado o moldeado, es necesario conocer qué máquinas y moldes han intervenido en la elaboración de una botella.

Esta serie de puntos nos permiten conocer esto a fin de rastrear el registro de fabricación e inspeccionar otras botellas que hacen parte del lote. Como ves, es un gran ejemplo de identificación y trazabilidad.

9. Evaluación del desempeño



Imagen de annca en Pixabay

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

El numeral 9.1 se compone de tres cláusulas que se centran en el seguimiento, medición y análisis de los datos, incluyendo los que se obtienen de la satisfacción del cliente. Los datos e información que se obtienen de estas actividades los debemos usar para evaluar el sistema de gestión de calidad. Explicaremos cada cláusula por separado.

9.1.1 Generalidades

Debemos determinar qué necesita seguimiento y medición, qué métodos que emplearemos, incluyendo los necesarios para análisis y evaluación, y el momento en qué se llevaran a cabo.

Debemos evaluar el desempeño y eficacia del sistema de gestión de calidad y conservar información documentada como evidencia de los resultados.

En qué consiste el requisito

Ya hemos hablado antes de **eficacia** como el grado en el que se realizan las actividades planificadas y se logran los resultados planificados. Sabemos a qué tenemos que apuntar pero no siempre sabemos qué tan bien (o qué tan mal) lo estamos haciendo.

El desempeño y eficacia del sistema de gestión de calidad se debe determinar, pero para esto necesitamos datos, y un **dato** es una representación o símbolo que describe una situación, hecho o condición.

De ahí que la norma exija en el literal a 9.1.1 que determinemos: qué necesita seguimiento y medición.

Para responder esa pregunta debemos tener claras las actividades y resultados planificados, es decir, la eficacia deseada para nuestro sistema de gestión.

Por ejemplo, si la organización en su planificación se trazó la reducción de los defectos en las piezas que componen una motocicleta, el conteo del número de defectos será objeto de seguimiento.

Así pues, la elección de las variables a medir debe estar basada en la naturaleza de los productos y servicios, las características de los procesos y objetivos trazados.

Pero cada medida es diferente y se obtiene de manera diferente. No se emplean los mismos métodos para hacer seguimiento a la satisfacción del cliente frente a la medición de la satisfacción de los empleados.

Además, las variables también deben ser analizadas y evaluadas. Supongamos que estamos midiendo el desempeño general de los proveedores calculado con un promedio general del desempeño de cada uno. Al obtener un valor con el promedio, parte del análisis debe incluir el cálculo de la desviación estándar, explicada como una medida de dispersión de los datos que componen el promedio.

Si la desviación estándar es baja según el criterio del analista, entonces podemos concluir que el resultado es confiable y evaluar el resultado.

Ahora bien, una vez se define a qué se le va a hacer seguimiento y medición y cómo se va a hacer, también tenemos que definir cada cuánto se hace y cada cuánto se analiza y evalúa.

Cómo cumplir este requisito

Usualmente las empresas suelen cumplir este requisito sin mayor problema, pues hacen seguimiento y medición de lo que consideran importante.

Ahora bien, los sistemas de gestión deben ser prácticos y apoyar la gestión. Se dice a veces que el personal trabaja para el sistema de gestión, ¿por qué?

Cuando "toca" llenar un indicador, decimos que estamos trabajando para el sistema de gestión.

¡No debe ser así!

Un sistema de gestión debe trabajar para nosotros. El diligenciamiento de un indicador o la medición de un elemento no debe ser visto como una carga, sino como información para la toma de decisiones.

Por lo tanto, la empresa debería tomarse el tiempo para pensar, ¿a qué deberíamos hacer seguimiento y medición?

Haz una ruta sobre todo lo planificado en el sistema de gestión, desde el numeral 4 al numeral 7 y define, qué se va a monitorear y qué se va a medir.

Existen empresas que tienen software especializado según el tipo de seguimiento y monitoreo a realizar, pero para empezar, una forma práctica puede ser elaborar una ficha que dé respuesta a la siguientes preguntas:

- ¿Qué se mide?
- ¿De dónde proviene la información?
- ¿La fórmula o método?
- ¿Cuándo se mide y quién lo mide?
- ¿Cuándo se analiza y quién lo analiza?
- ¿Cuándo se evalúa y quién lo evalúa?

Las respuestas a las preguntas se deben reflejar en el negocio. Esto significa que debe existir información documentada que evidencie los resultados del seguimiento y medición. Un tablero con cifras en el área de producción, una encuesta en papel diligenciada por un cliente o un reporte de ventas en pdf es evidencia que soporta el cumplimiento de este requisito.

Información documentada

Como ya lo mencionamos, este requisito exige formalmente la existencia de información documentada que evidencie el resultado del seguimiento y medición, análisis y evaluación.

Para qué sirve

Me valdré de una frase de William Thomson Kelvin que explica la esencia de este requisito y el beneficio de su cumplimiento:

Lo que no se define, no se puede medir. Lo que no se mide no se puede mejorar. Lo que no se mejora, se degrada siempre.

Ejemplo práctico

Boki es una pequeña empresa que produce galletas y se encuentra haciendo una revisión general para definir qué necesita seguimiento o medición, y cómo cambiarán lo que llevan actualmente.

En la planificación de su tarea, el líder de mejoramiento se ha reunido con cada uno de los jefes de proceso para analizar a qué parámetros de seguimiento y medición deberían implementarse y si los que están contribuyen al proceso.

El líder de mejoramiento es consciente de que pueden requerirse otros recursos para implementar los parámetros de seguimiento y medición de manera que se logre conocer el grado de eficacia de los procesos.

El resultado del trabajo del líder de mejoramiento ha derivado en la siguiente matriz que contiene los nuevos parámetros a los cuales se les va a realizar seguimiento y medición:

Qué	Fuente	Método	Frecuencia de medición	Frecuencia de análisis y evaluación
Tiempo de despacho	Reportes de salida en software	Control en caseta de despachos: promedio de cifras en reportes	Diario	Mensual
Utilización del espacio de almacén	Registro de medición	Reporte escrito: m ² utilizados / m ² disponibles	Semanal	Bimestral
Grado de cumplimiento de meta de producción	Reporte de supervisor desde el software	Tablero electrónico en el área de producción: producción ejecutada / producción presupuestada	Hora	Diario
Número de no conformes	Reporte de supervisor desde el software	Tablero electrónico en el área de producción: productos con no conformes / producción total	Hora	Diario
Consumo de energía eléctrica	Factura de consumo de energía	Cuadro en Excel: consumo del período anterior kw - consumo período actual kw) / consumo del período anterior kw	Mensual	Trimestral
Obtención de contratos	Reporte de agentes comerciales	Revisión manual del número de contratos firmados	Semestral por agente comercial	Semestral por cada agente comercial y por grupo
Índice de recomendación Net promoter score (NPS)	Resultado de encuesta en software	Promedio de calificaciones otorgadas por el cliente sobre si recomendaría el producto o servicio de la empresa	Mensual	Mensual
Costo medio de mantenimiento	Control de entrada de	Control en Excel: número de horas de	Mensual	Mensual

Qué	Fuente	Método	Frecuencia de medición	Frecuencia de análisis y evaluación
	proveedor y facturación de proveedor	mantenimiento realizadas / costo total mantenimiento		

El trabajo de los líderes de procesos de mantenimiento, servicio al cliente, producción y almacén consistirá en la implementación de los nuevos parámetros de seguimiento y medición.

10.2 No conformidad y acción correctiva

El numeral 10.2 se compone de dos cláusulas (10.2.1 y 10.2.2) que se centran en no conformidades y acciones correctivas. Explicaremos ambas cláusulas a continuación.



Imagen de Wikimages en Pixabay

Ante la ocurrencia de una no conformidad, debemos reaccionar ante esta y si es aplicable, tomar acciones para que sea controlada y corregida, y hacer frente a las consecuencias.

Igualmente debemos evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad para que no vuelva a ocurrir. Esto incluye la revisión y análisis de la no conformidad, la determinación de sus causas y la determinación de si existen no conformidades similares o que potencialmente puedan volver a ocurrir.

Debemos implementar cualquier acción necesaria y revisar la eficacia de las acciones tomadas, y cuando sea necesario actualizar riesgos y oportunidades determinados durante la planificación y hacer cambios al sistema de gestión de calidad.

En qué consiste el requisito

Ya hemos dicho que una no conformidad es el incumplimiento de un requisito y que una acción correctiva es la acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad.

Una no conformidad puede tener varias fuentes, tanto a nivel interno como externo. Las quejas de los clientes, auditorías y salidas no conformes son ejemplo de ello.

La norma en anteriores versiones estableció el concepto "corrección". La actual solo menciona "que cuando una ocurra una no conformidad, debemos reaccionar ante esta". Es esencia es lo mismo e implica afrontar las consecuencias o efectos de la no conformidad.

Un ejemplo para tener más claridad del concepto:

Si tenemos una gotera en nuestra casa, no sabemos cómo taparla y no tenemos cómo llamar a alguien que lo haga, ¿qué podemos hacer? A alguien se le puede ocurrir colocar un balde o recipiente. ¿Es una corrección? Por supuesto que sí, pues estamos afrontando los efectos de la gotera, que en este caso sería el charco sobre el suelo, que luego genera riesgo de accidente.

Ahora bien, qué está generando la gotera. Un análisis de causas puede arrojar que hay una parte del tejado que está deteriorada. Esa es la causa de la no conformidad. Por ende, nuestra acción debe eliminar esa causa y eso se logra reparando el tejado.

Es muy importante que el análisis de causas sea detallado para evitar la recurrencia de una no conformidad.

¿Cuándo se puede decir que una acción correctiva fue eficaz? Cuando produjo el efecto esperado, es decir, cuando evitó la aparición de la no conformidad.

Existen empresas cuyos análisis de causas son muy superficiales. Realizan acciones correctivas para cumplir requisitos, pero el problema se sigue presentando. No podemos caer en esto.

De ahí que sea tan importante el conocimiento en herramientas como Diagrama de Ishikawa, histogramas, recolección de datos, diagrama de Pareto o los 5 por qué.

Un buen análisis de causas allana el camino para planificar la acción correctiva. Ya hemos dicho que una buena planificación debería cumplir como mínimo, con el 5W2H: Qué, porqué, cómo, dónde, quién, cuándo y cuánto va a costar.

En ingenioempresa.com: 5W2H para la planificación: Qué es y cómo se hace. El post explica con ejemplos prácticos, cómo aporta a la planificación el 5W2H como herramienta de gestión.

Ahora bien, no todo no conformidad requiere una acción correctiva. Debemos analizar las no conformidades e identificar si son necesarias acciones correctivas.

Por ejemplo, si encontramos que un lote de producción no cumple las especificaciones y vemos que esto se debió a la configuración de la máquina, pues simplemente cambiamos la configuración de la máquina y desechamos el lote. Es más fácil hacer

esto que documentar una acción correctiva. Recordemos que nuestro SGC debe ser práctico. A menos que esta no conformidad sea recurrente. Ahí sí vale la pena preguntarse, ¿por qué nos viene pasando esto? Y hacer una acción correctiva.

También es posible que haya diversas situaciones con cosas en común, por lo que podremos plantear una acción correctiva que aborde todas las situaciones.

Debemos tener presente que las acciones correctivas deben ser proporcionales al impacto de la no conformidad. Es decir que las actividades deben estar a la altura del impacto para que este no se presente, de lo contrario, la acción no será eficaz.

En ocasiones, las no conformidades tratadas son un insumo de entrada para identificar riesgos y oportunidades o para cambiar los ya identificados. Además, la implementación de una acción puede generar cambios significativos en el sistema de gestión de calidad.

Cómo cumplir este requisito

Para cumplir este requisito, debes definir una metodología para afrontar las no conformidades. Asegúrate que la metodología que definas contenga los siguientes puntos:

Reaccionar ante la no conformidad: Si hay un incendio, ¡Apágalo!

Analizar la pertinencia de realizar una acción correctiva: Para esto, considera el impacto de la no conformidad. Factores como tiempo, recursos o percepción del cliente son tomados en cuenta para el análisis. ¿Si se generó un incendio, lo apagas y nada más? Debes tener cómo justificar tu decisión.

Analiza las causas de la no conformidad: ¿Por qué se generó el incendio?

Es muy importante que el personal sea competente para realizar el análisis de causas. No son pocas las metodologías de análisis de causas y son fáciles de comprender y aplicar.

Un ejemplo utilizado por Toyota para explicar los 5 porqués, una de las herramientas más utilizadas para realizar análisis de causas:

Una maquina tiene un problema de funcionamiento

- ¿Por qué se averió la máquina?... El fusible se quemó debido a una sobrecarga.
- ¿Por qué se sobrecargó?... Los cojinetes no contaban con suficiente lubricación.
- ¿Por qué no tenían suficiente lubricación?... La bomba de lubricación no estaba haciendo circular suficiente aceite
- ¿Por qué la bomba no estaba circulando suficiente aceite?... La bomba se encontraba obstruida con virutas de metal

- ¿Por qué se encontraba obstruida con virutas de metal?... Porque la bomba no cuenta con filtro.

Así pues, una suciedad en la bomba debido a la ausencia de filtro generó una sobrecarga en el fusible lo que finalmente ocasionó la avería de la máquina. En este ejemplo cada causa trae su propio efecto, por lo que actuando sobre el quinto porqué, se debería solucionar el problema de raíz.

En ingenioempresa.com: Los 5 porqués: Análisis de causa raíz basado en preguntas. El post explica con ejemplos prácticos, cómo aporta a la planificación el 5W2H como herramienta de gestión.

Planifica las actividades de la acción correctiva: Debe existir coherencia entre la no conformidad, sus causas y las actividades. Define qué se va a hacer, cuándo y quién lo va a hacer. Es posible que haya costos involucrados y múltiples ubicaciones. Defínelos cuando aplique.

Ejecuta las actividades planificadas y verifica la eficacia: A esta altura ya debes saber que estamos ante un ciclo PDCA y en este paso abordamos las etapas de hacer y verificar.

Es posible que las actividades supongan un cambio importante en el sistema de gestión de calidad. De ser así, debe ser tratado como tal, es decir, siguiendo lo que explicamos en el requisito **6.3**.

Una vez estén ejecutadas las actividades, debes determinar la eficacia de la acción correctiva. ¿El plan de acción generó el efecto esperado? De ser así, la acción es eficaz.

Actualiza riesgos y oportunidades: A esta altura ya debes tener riesgos y oportunidades identificados. Es posible que esta no conformidad provenga de uno de esos riesgos.

En todo caso, si la no conformidad se generó, podría ser síntoma de que las acciones definidas para tratar ese riesgo no están siendo efectivas. Por ende, si tu plan de acción fue eficaz, actualiza tu matriz de riesgos.

Información documentada

Debes conservar información documentada de acuerdo con la naturaleza de las no conformidades, las acciones tomadas -incluyendo análisis de causas cuando la organización tome la decisión de realizar acciones correctivas- y sus resultados.

Para qué sirve

El cumplimiento de este requisito de manera honesta y dedicada, aclaro, debe conducir a la organización a la mejora.

Esto aplica no solo en las empresas, sino en la vida misma.

¿Qué problemas tenemos y con qué frecuencia se presentan? A eso le llamamos no conformidades. Al hacernos conscientes de esto y analizarlo los problemas podemos generar cambios en nuestras vidas. Para eso se necesitan dos cosas: Voluntad y propósito.

Voluntad para levantarnos y hacerlo cada vez mejor.

Propósito para hacerlo con miras a un futuro deseado.

Ambas cosas considero están conectadas y una se apalanca en la otra. Lo mismo ocurre en las empresas, la diferencia es que en las empresas se requiere de la voluntad y el propósito de todos.

Esto se hace más fácil en la medida en que la alta dirección tiene ambas cosas. Siempre que esto sea así, la voluntad y el propósito se deberían extender sobre los demás.

¿El resultado? Como ya mencionamos: La mejora organizacional.

Ejemplo práctico

A tiempo es una empresa que se encarga de evaluar y escoger candidatos para cargos tácticos y estratégicos para otras empresas.

En la actualidad, se cuenta con un software de gestión de personal en el que se almacenan un banco de hojas de vida para que, al momento de requerir nuevo personal no directivo, se pueda hacer en 58 horas o menos.

La empresa se está demorando más de 58 horas en la selección y contratación del personal, lo que ha generado quejas de las empresas cliente por los largos tiempos de espera para tener el personal elegido.

Esta situación se ha estado presentando durante las últimas 3 semanas.

Análisis de causas:

¿Por qué no se está cumpliendo con el tiempo de entrega del personal?

Causa inicial:

- Método: No hay causa asignada.
- Máquina: El software está fallando.
- Mano de obra: La psicóloga no genera copias de seguridad del banco de candidatos.

Causa raíz:

Maquina: El proveedor está haciendo una transición en su sistema de información. La próxima semana estará listo.

Mano de obra: La psicóloga no sabía que debía generar copias de seguridad, no lo creía necesario.

Conclusión:

Es necesario ajustar las condiciones con el proveedor para que este tipo de cambios en sus sistemas de información no generen problemas en la operación. Solicitar además un desarrollo que logre generar reportes automáticos en Excel para conservar copias del banco de candidatos.

Con esto hecho, A tiempo deberá realizar un plan de acción que aborde las causas identificadas.

Extracto del ebook ISO 9001:2015 Guía de trabajo.

Si consideras que este ebook puede aportar a tu trabajo y conocimiento, puedes obtenerlo ingresando a

www.ingenioempresa.com/ebook-ISO-9001