

UNIDAD
DIDÁCTICA

6

LA NORMA UNE-EN ISO 9001:2015. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS Y ESTRUCTURA DE LA NORMA

PRESENTACIÓN Y OBJETIVOS

1. Introducción y antecedentes
2. Análisis detallado de los requisitos y estructura de la norma
 - 2.1. Nueva estructura para todas las normas ISO de sistemas de gestión
 - 2.2. Análisis detallado de los requisitos de la ISO 9001:2015
 - 2.2.0. Capítulo 0. Introducción. Generalidades. Principios de la gestión de la calidad. Enfoque a procesos. Relación con otras normas de sistemas de gestión
 - 2.2.0.1. Capítulo 01. Generalidades
 - 2.2.0.2. Capítulo 02. Principios de la gestión de la calidad
 - 2.2.0.3. Capítulo 03. Enfoque a procesos
 - 2.2.0.4. Capítulo 04. Relación con otras normas de sistemas de gestión
 - 2.2.1. Capítulo 1. Objeto y campo de aplicación
 - 2.2.2. Capítulo 2. Referencias normativas
 - 2.2.3. Capítulo 3. Términos y definiciones
 - 2.2.4. Capítulo 4. Contexto de la organización
 - 2.2.4.1. Capítulo 4.1. Comprensión de la organización y de su contexto
 - 2.2.4.2. Capítulo 4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

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

2.2.4.4. Capítulo 4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

GLOSARIO DE LA UNIDAD

ACTIVIDADES DE AUTOCOMPROBACIÓN

EJERCICIOS VOLUNTARIOS

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS



PRESENTACIÓN Y OBJETIVOS

Esta Unidad didáctica va a introducir al estudiante en la norma de referencia de calidad, la ISO 9001:2015. Haciendo un análisis de la misma, al finalizar esta Unidad el estudiante deberá ser capaz de conocer:

- La nueva estructura de las normas ISO de sistemas de gestión.
- Los principios de la gestión de la calidad.
- El enfoque a procesos.
- Su objeto y campo de aplicación.
- El alcance del sistema de gestión de la calidad.
- Los procesos en el sistema de gestión de la calidad.

Para alcanzar estos objetivos, se ha organizado esta Unidad en diferentes epígrafes acordes a los puntos anteriores.

1. INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES

La norma ISO 9001 se publicó en el año 1987 por primera vez y fue revisada en el año 1994. En el año 2000 se realizó una revisión más profunda para actualizar la norma y para facilitar su comprensión y aplicabilidad por parte del usuario. La ISO 9001:2008 constituyó, por tanto, la cuarta edición de la norma, y con ella se pretendió actualizar los requisitos de la norma de calidad sin realizar una modificación profunda de la misma.

La última versión de la norma ISO 9001, publicada en septiembre de 2015, ha sido elaborada por el Comité técnico ISO/TC 176 «Gestión y Aseguramiento de la Calidad». Esta norma se ha visto modificada por dos motivos esenciales: facilitar la integración de los diversos sistemas de gestión y mejorar la eficacia y la eficiencia en las auditorías y la certificación.

La estructura de los capítulos y la terminología de la nueva edición se han modificado para alinearlas con otras normas de sistemas de gestión.

Las funciones principales de la ISO 9001, sin embargo, se mantienen constantes a lo largo de los años, siendo las más relevantes las que siguen:

- Proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- Facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente.
- Abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos.
- Demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados.

A lo largo de la asignatura se repasarán de manera ordenada los capítulos de la norma, con la intención de lograr la comprensión de los requisitos en ellos contenidos, al tiempo que se aportarán ejemplos prácticos y recomendaciones. El objetivo principal de la asignatura consiste en facilitar al alumnado aspectos como la creación de la documentación o la implantación efectiva de cada uno de los requisitos contenidos en la norma.

2. ANÁLISIS DETALLADO DE LOS REQUISITOS Y ESTRUCTURA DE LA NORMA

2.1. NUEVA ESTRUCTURA PARA TODAS LAS NORMAS ISO DE SISTEMAS DE GESTIÓN

La norma ISO 9001:2015 presenta una nueva estructura, que modifica sustancialmente la de la norma del 2008. El motivo de esta reestructuración se encuentra en la intención de que todas las normas relacionadas con la gestión de sistemas (ISO 9001, ISO 14001, OSHAS 18001, etc.) presenten en el futuro una estructura similar, de forma que se facilite la integración de los diferentes sistemas de gestión.

Mediante la unificación de la estructura de la norma, se pretende aumentar el alineamiento de las normas de sistemas de gestión de la ISO, es decir, alcanzar una estructura común, un texto común y unos términos y definiciones comunes. De esta forma, se persigue facilitar a las empresas la integración de los diferentes sistemas de gestión basados en las normas ISO que tengan implantadas.

Esta «nueva estructura de alto nivel» que compartirán todas las normas ISO de gestión se traduce en 10 capítulos, antecidos por un capítulo «cero o introductorio»:

Estructura para todas las normas ISO de sistemas de gestión

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

En la nueva norma ISO 9001:2015, en el anexo A, se presenta una tabla comparativa con las principales diferencias en terminología entre las normas ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015. Antes de comenzar a analizar de forma detallada el contenido de la actual norma, se hace preciso comentar los principales cambios existentes en la terminología:

- El término «producto» de la ISO 9001:2008 se amplía en la ISO 9001 actual a «productos y servicios».
- El concepto de «exclusiones» deja de utilizarse en la norma actual, en relación con la aplicabilidad de sus requisitos para el sistema de gestión de la calidad de la organización. Sin embargo, una organización puede revisar la aplicabilidad de los requisitos debido al tamaño o a la complejidad de la organización, el modelo de gestión que adopte, el rango de las actividades de la organización y la naturaleza de los riesgos y oportunidades que encuentre.
- El término «representante de la dirección» deja de ser utilizado en la nueva norma, ya que si bien se le asignan responsabilidades y autoridades similares, no existen requisitos para un «único representante» de la dirección.
- La nueva norma del 2015 utiliza el término «información documentada» para designar la «documentación, el manual de calidad, los procedimientos documentados y los registros».
- En relación al concepto «ambiente de trabajo» de la antigua norma, este se ve redefinido al utilizar la norma actual el concepto «ambiente para la operación de los procesos».
- En el caso del concepto «equipo de seguimiento y medición», este se sustituye por «recursos de seguimiento y medición».
- El concepto «productos comprados», manejado en la norma del 2008, se sustituye por «productos y servicios suministrados externamente».
- El término «proveedor» de la ISO 9001:2008 se concreta en la ISO 9001 actual como «proveedor externo».

Una vez analizados los principales cambios introducidos en la terminología asociada con la ISO 9001, se procede a analizar en los siguientes epígrafes el contenido de la norma con la finalidad de alcanzar una mejor comprensión de la misma.

El texto que aparecerá de ahora en adelante en recuadros sombreados reproduce los distintos capítulos de la norma, que se comentarán posteriormente fuera de ellos para mejorar el entendimiento por parte del alumno.

2.2. ANÁLISIS DETALLADO DE LOS REQUISITOS DE LA ISO 9001:2015

2.2.0. Capítulo 0. Introducción. Generalidades. Principios de la gestión de la calidad. Enfoque a procesos. Relación con otras normas de sistemas de gestión

2.2.0.1. Capítulo 01. Generalidades

El capítulo de generalidades de la norma ISO 9001:2015 no establece requisitos a cumplir por parte de las organizaciones que deseen implantar un sistema de gestión de la calidad. Se trata de un capítulo «introdutorio» en el que se citan las bases sobre las que se debe crear un sistema de gestión de la calidad y en el que se aclara que la motivación principal que debe mover a una organización a implantar y desarrollar un sistema de gestión debe ser el deseo de mejora.

En el capítulo se subrayan varios aspectos que se consideran esenciales para ello, como la participación de todo el personal en la implantación y en el correcto desarrollo del sistema.

EJEMPLO 1. Ejemplo acción de corrección versus acción correctiva

Un operario detecta que la carga de un palé se ha caído y se encuentra desparramada por el suelo del almacén. ¿Cuál sería la acción de corrección y la acción correctiva en este caso?

La acción de corrección (inmediata o de reparación) sería la de recoger la carga caída, proceder a su recolocación y a la limpieza de la zona. Mientras que la acción correctiva se establecería después de estudiar las causas posibles que pudieron dar lugar al hecho concreto, como, por ejemplo, el apilamiento incorrecto de la carga en los estantes, para proceder a establecer la acción correctiva que eliminase la causa de la no conformidad: «revisar la instrucción de trabajo de los operarios de almacén relativa al apilamiento de la carga en esa zona».

2.2.0.2. Capítulo 02. Principios de la gestión de la calidad

La norma asume los ocho principios de la calidad señalados en la ISO 9000:2015 como base para su desarrollo y los presenta en su capítulo 0.2 del siguiente modo:

0.2. PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

Esta norma internacional se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la norma ISO 9000. Las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una base racional de por qué el principio es importante para la organización, algunos ejemplos de los beneficios asociados con el principio y ejemplos de acciones típicas para mejorar el desempeño de la organización cuando se aplique al principio.

Los principios de la gestión de la calidad son:

- Enfoque al cliente.
- Liderazgo.
- Compromiso de las personas.
- Enfoque a procesos.
- Mejora.
- Toma de ediciones basada en la evidencia.
- Gestión de las relaciones.

Fuente: UNE-EN ISO 9001:2015.

Estos principios se aclaran en la norma *ISO 9000. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario*:

Principio de «enfoque al cliente»

El enfoque principal de la gestión de la calidad es cumplir los requisitos del cliente y tratar de exceder las expectativas del cliente.

Es decir, la organización debe intentar comprender las necesidades actuales y futuras de sus clientes, ya que esta será la forma de alcanzar su satisfacción. La aplicación del principio de enfoque al cliente normalmente conduce a:

- Mejorar el grado de comprensión de las necesidades del cliente y de sus expectativas y deseos.
- Conseguir que los objetivos de la organización estén ligados a las necesidades de los clientes.
- Medir la satisfacción del cliente y actuar sobre los resultados.
- Comunicar las necesidades del cliente a todos los miembros de la organización.
- Sistematizar las relaciones con el cliente de la organización.
- Procurar un «equilibrio» entre lo que el cliente quiere y los intereses de los trabajadores, proveedores y otras partes interesadas.

Principio de «liderazgo»

Los líderes, en todos los niveles, establecen la unidad de propósito y la dirección, y crean condiciones en las que las personas se implican en el logro de los objetivos de la calidad de la organización.

La aplicación del principio de liderazgo conduce habitualmente a:

- Considerar las necesidades de todas las partes interesadas, incluyendo los clientes, proveedores, personal, etc.
- Definir adecuadamente la «visión» de la organización.
- Establecer unos objetivos de calidad ambiciosos y desafiantes.
- Crear confianza.
- Facilitar al personal de la organización los recursos necesarios para ejercer adecuadamente las responsabilidades y autoridades que tienen asignadas.
- Reconocer las aportaciones que el personal de la organización realiza al sistema.

Principio de «compromiso de las personas»

Las personas competentes, empoderadas y comprometidas en toda la organización son esenciales para aumentar la capacidad de la organización de generar y proporcionar valor.

Para lograr que la organización funcione de un modo eficaz resulta esencial implicar a las personas en todos los niveles y a todos los niveles.

La aplicación de este principio normalmente conduce a:

- Comprender la importancia del personal dentro de la organización.
- Identificar las limitaciones del personal de la organización en el desempeño de su trabajo.
- Que el personal acepte la responsabilidad de los problemas y de su resolución.
- Compartir conocimientos y experiencia.
- Discutir abiertamente los problemas que pudieran surgir.

Principio de «enfoque a procesos»

Se alcanzan resultados coherentes y previsibles de manera más eficaz y eficiente cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente.

Un sistema de gestión de la calidad consta de procesos interrelacionados. Entender cómo este sistema genera resultados permite a las organizaciones optimizar su forma de operar.

La aplicación del principio de «enfoque a procesos» normalmente conduce a:

- Definir sistemáticamente las actividades necesarias para lograr el resultado esperado.
- Establecer responsabilidades y obligaciones claras para la gestión de las actividades clave.
- Analizar y medir la capacidad de las actividades clave.
- Identificar cuáles son las actividades clave dentro de la organización.
- Evaluar los riesgos y las consecuencias de las actividades en todos los grupos de interés.

Principio de «mejora»

Las organizaciones con éxito tienen un enfoque continuo hacia la mejora.

La mejora es esencial para que una organización mantenga los niveles óptimos de desempeño y tenga capacidad para crear nuevas oportunidades.

La aplicación de este principio conduce a:

- Proporcionar al personal de la organización formación en los métodos y herramientas orientados hacia la mejora.
- Hacer que la mejora sea un objetivo para todo el personal de la organización.
- Establecer objetivos para orientar la mejora y medidas para el seguimiento de la misma.
- Reconocer y admitir la mejora.

Principio de «toma de decisiones basada en la evidencia»

Las decisiones basadas en el análisis y la evaluación de datos e información tienen mayor probabilidad de producir los resultados deseados.

La aplicación de este principio de «toma de decisiones basada en la evidencia» normalmente conduce a:

- Asegurarse de que los datos y la información son suficientemente precisos y fiables.
- Hacer accesibles los datos.
- Analizar los datos y la información con rigurosidad.
- Tomar decisiones y emprender acciones sobre la base de datos objetivos.

El análisis de los hechos, las evidencias y los datos conduce a una mayor objetividad y confianza en la toma de decisiones.

Principio de «gestión de las relaciones»

Para el éxito sostenido, las organizaciones gestionan sus relaciones con las partes interesadas pertinentes, tales como los proveedores.

Las partes interesadas influyen en el desempeño de una organización. Es más probable lograr el éxito cuando una organización gestiona las relaciones con sus partes interesadas para optimizar el impacto en su desempeño. De todas las «relaciones» que mantiene la organización con su entorno, las que mantiene con sus proveedores son esenciales para el correcto funcionamiento de la misma.

2.2.0.3. Capítulo 03. Enfoque a procesos

En el capítulo 0.3. de la norma, se trata un principio esencial de la UNE-EN ISO 9001:2015. La norma indica que el principio que aquí se desarrolla debe ser aplicado a todo el sistema de gestión de la calidad de la organización, es decir, a todos sus procesos: estratégicos, operativos o de soporte (véase el capítulo 4.4. «Sistema de gestión de la calidad y sus procesos»).

La norma entiende que si se gestionan los procesos como un sistema, se mejora la eficacia de la organización a la hora de lograr los resultados perseguidos, ya que, al controlar las interrelaciones entre los procesos, se puede comprender y mejorar con mayor facilidad el desempeño global.

¿Qué se consigue aplicando el «enfoque a procesos» en un sistema de gestión de la calidad?

Entre otros aspectos, el enfoque a procesos consigue:

- Mejorar la comprensión de los requisitos.
- Analizar y considerar los procesos en términos de «valor añadido o agregado».

- Mejorar los procesos teniendo en cuenta para ello datos contrastables y evidencias.
- Mejora del proceso en sí.

0.3. ENFOQUE A PROCESOS

0.3.1. Generalidades

Esta norma internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente. En el apartado 4.4 [capítulo 4.4] de la norma se incluyen los requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque a procesos.

La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización.

El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo PHVA [planificar-hacer-verificar-actuar] (véase 0.3.2) con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos (véase 0.3.3) dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir los resultados no deseados.

La aplicación del enfoque a procesos en un sistema de gestión de la calidad permite:

- La comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos.
- La consideración de los procesos en términos de valor agregado.
- El logro del desempeño eficaz del proceso.
- La mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.

Fuente: UNE-EN ISO 9001:2015.

Para realizar una gestión eficaz de sus procesos, la organización podrá utilizar dos de los «principios esenciales» de la gestión de la calidad: el «ciclo PHVA» (analizado en el capítulo 0.3.2) y el «pensamiento basado en riesgos» (analizado en el capítulo 0.3.3).

Así, el capítulo 0.3.2 de la norma ISO 9001 aclara, en relación al ciclo PHVA, lo siguiente:

0.3.2. Ciclo planificar-hacer-verificar-actuar

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo.

El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

- **Planificar.** Establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y oportunidades.
- **Hacer.** Implementar lo planificado.
- **Verificar.** Realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados.
- **Actuar.** Tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

Fuente: UNE-EN ISO 9001:2015.

El ciclo PHVA, también conocido como PDCA (*Plan-Do-Check-Act*) o «ciclo de Deming», consiste en llevar a cabo las citadas etapas (planificar-hacer-verificar y actuar) para todos y cada uno de los procesos de la organización de manera aislada y para el sistema de gestión de calidad de la organización completo.

El otro aspecto, el de «pensamiento basado en riesgos», si bien no se incluía literalmente en la norma ISO 9001:2008, siempre había estado presente en los sistemas de gestión de la calidad. En la norma ISO 9001:2015, se establece de forma explícita la necesidad de planificar los procesos «previniendo» los efectos negativos de la incertidumbre y aprovechando las oportunidades que surjan.

Se hace preciso, por tanto, que una organización que desee cumplir los requisitos de la norma ISO 9001:2015 planifique e implemente acciones para «abordar los riesgos y las oportunidades», ya que esta será la base para mejorar el sistema de gestión y alcanzar unos mejores resultados.

0.3.3. Pensamiento basado en riesgos

El pensamiento basado en riesgos (véase el capítulo A.4) es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz. El concepto de «pensamiento basado en riesgos» ha estado implícito en ediciones anteriores de la norma ISO 9001, incluyendo, por ejemplo, llevar a cabo acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar cualquier no conformidad que ocurra y tomar acciones que sean apropiadas para los efectos de la no conformidad para prevenir su recurrencia.

Para ser conforme con los requisitos de esta norma internacional, una organización necesita planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Abordar tanto los riesgos como las oportunidades establece una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir efectos negativos.

Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto, por ejemplo, un conjunto de circunstancias que permita a la organización atraer clientes, desarrollar nuevos productos y servicios, reducir los residuos o mejorar la productividad. Las acciones para abordar las oportunidades también pueden incluir la consideración de los riesgos asociados. El riesgo es el efecto de la incertidumbre y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos. Una desviación positiva que surge de un riesgo puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades.

Fuente: UNE-EN ISO 9001:2015.

2.2.0.4. Capítulo 04. Relación con otras normas de sistemas de gestión

En el capítulo 1 de la norma se indica que la norma ISO 9001 se relaciona con las normas ISO 9000 e ISO 9004 de forma directa, ya que:

- *ISO 9000. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario*, proporciona una referencia esencial para la comprensión de la norma ISO 9001.
- *ISO 9004. Gestión para el éxito sostenido de la organización. Enfoque del sistema para la gestión*, aporta a las organizaciones una orientación para ir «más allá de los requisitos de la norma UNE-EN ISO 9001».

Puesto que actualmente es habitual que las organizaciones operen de forma conjunta con diferentes sistemas de gestión [calidad, medio ambiente, SST (seguridad y salud en el trabajo), etc.], conviene aclarar que estos comparten numerosos requisitos

comunes, por lo que siempre es deseable que los sistemas se gestionen de forma integrada. Por este motivo, la ISO persigue el establecimiento de un «marco común» para todos los sistemas de gestión.

Así, se procurará el establecimiento de políticas y objetivos alineados con la planificación estratégica de la organización; la creación de un sistema documental unificado y simplificado para todos los procesos que así lo permitan o la gestión de las no conformidades de forma integrada.

La organización ISO ha creado lo que se denomina «estructura de alto nivel» para dar respuesta a la necesidad de alcanzar una mayor facilidad de integración entre las distintas normas.

La nueva estructura establecida para las normas ISO de sistemas de gestión, denominada «estructura de alto nivel», es la causa de la profunda modificación que ha sufrido la norma ISO 9001 en el año 2015. Con estos cambios, la organización internacional pretende establecer unos «textos comunes» para la descripción de los requisitos comunes a todas las normas de sistemas de gestión y busca, asimismo, unificar las definiciones incluidas en las diferentes normas.

2.2.1. Capítulo 1. Objeto y campo de aplicación

A partir de este capítulo, y antes de iniciar cada uno de ellos, se incluyen una serie de matrices de referencia en las que se establece la correspondencia de cada capítulo de la norma UNE-EN ISO 9001:2015 con el de la norma del 2008. De esta forma, se intenta facilitar a los estudiantes la comprensión de la «transición» entre ambos referenciales:

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
Capítulo	Título	Capítulo	Título
1	Objeto y campo de aplicación	1	Objeto y campo de aplicación
1.1	General	1	Objeto y campo de aplicación

Si bien la norma ISO 9001 siempre ha procurado ser aplicable a todo tipo de organizaciones, la versión del 2015 busca potenciar todavía más su aplicabilidad, al incluir expresamente «la capacidad para proporcionar regularmente un producto o servicio que satisfaga los requisitos del cliente».

En relación a las «exclusiones», también existe una notable diferencia frente a las versiones anteriores de la norma, ya que en esta ocasión no se hace mención alguna a posibles exclusiones. La norma aclara que «todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones», sin nombrar de forma alguna la posibilidad de realizar exclusiones.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:

- a) Necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- b) Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y los reglamentarios aplicables.

Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño, o los productos y servicios suministrados.

Nota 1. En esta norma internacional, los términos «producto» o «servicio» se aplican únicamente a productos y servicios destinados a un cliente o solicitados por él.

Nota 2. El concepto que en la versión en inglés se expresa como *statutory and regulatory requirements* en esta versión en español se ha traducido como «requisitos legales o reglamentarios».

Fuente: UNE-EN ISO 9001:2015.

2.2.2. Capítulo 2. Referencias normativas

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de esta).

ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.

Fuente: UNE-EN ISO 9001:2015.

2.2.3. Capítulo 3. Términos y definiciones

La única referencia normativa que se determina en la ISO 9001:2015 es la norma *UNE-EN ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario*.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la norma ISO 9000:2015.

Fuente: UNE-EN ISO 9001:2015.

La estructura de la norma ISO 9000:2015 incluye, por un lado, los «conceptos fundamentales y principios de la gestión de la calidad» y, por otro, «términos y definiciones».

2.2.4. Capítulo 4. Contexto de la organización

2.2.4.1. Capítulo 4.1. Comprensión de la organización y de su contexto

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
Capítulo	Título	Capítulo	Título
4	Sistema de gestión de la calidad	4	Contexto de la organización
4	Sistema de gestión de la calidad	4.1	Comprensión de la organización y de su contexto

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1. COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO

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

.../...

.../...

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

Nota 1. Las cuestiones pueden incluir factores positivos y negativos o condiciones para su consideración.

Nota 2. La comprensión del contexto externo puede verse facilitada al considerar cuestiones que surgen de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.

Nota 3. La comprensión del contexto interno puede verse facilitada al considerar cuestiones relativas a los valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización.

Fuente: UNE-EN ISO 9001:2015.

La norma no aclara el método que la organización deberá seguir para analizar el contexto de la organización. Será la propia organización la que elija la sistemática adecuada para ello, en función de las características del contexto en el que opera, la naturaleza del producto o servicio generado y las particularidades organizativas.

Algunos de los métodos que podrían ser utilizados para ello son el análisis DAFO (debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades), la elaboración de estudios de mercado o la realización de un análisis minucioso de la competencia. De ellos, quizás el método que cuenta con un uso más extendido para sistematizar el análisis del contexto interno y externo es el DAFO.

A) ¿En qué consiste el análisis DAFO?

El análisis DAFO es una metodología de estudio de la situación de la empresa que analiza, por un lado, sus características internas (debilidades y fortalezas) y, por otro, su situación externa (amenazas y oportunidades) en una matriz cuadrada. La finalidad de esta herramienta es la de conocer la situación real en la que se encuentra la organización y planear una estrategia de cara al futuro.

- **Análisis externo.** La organización no puede existir fuera de un entorno. El análisis externo le permite fijar las oportunidades y amenazas que el contexto puede presentar a la organización.
- **Análisis interno.** Los elementos internos que se analizan mediante el análisis DAFO posibilitan identificar las fortalezas y debilidades de la organización, realizando un estudio que permite conocer la cantidad y calidad de los recursos y procesos con que cuenta la organización.

EJEMPLO 2. Matriz DAFO

	Fortalezas	Debilidades
Análisis interno	Capacidades distintas Ventajas naturales Recursos superiores	Recursos y capacidades escasas Resistencia al cambio Problemas de motivación del personal
	Oportunidades	Amenazas
Análisis externo	Nuevas tecnologías Debilitamiento de competidores Posicionamiento estratégico	Altos riesgos-Cambios en el entorno

El resultado que se puede esperar de la aplicación de un DAFO es un plan de acción, mediante el que la organización aproveche las oportunidades y fortalezas detectadas y reduzca los efectos de las debilidades y amenazas identificadas. Esta información será muy útil para la mejora del sistema.

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

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
Capítulo	Título	Capítulo	Título
4	Sistema de gestión de la calidad	4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

4.2. COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS

Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:

.../...

.../...

- a) Las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad.
- b) Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos permanentes.

Fuente: UNE-EN ISO 9001:2015.

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

Este capítulo de la norma (4.2) se centra en analizar quiénes son «las partes interesadas» de una organización.

A) ¿Quiénes pueden ser consideradas «partes interesadas»?

EJEMPLO 3. Partes interesadas

Algunos ejemplos de partes interesadas son:

- Clientes.
- Proveedores.
- Personal de la organización.
- Asociaciones empresariales.
- Patrocinadores.
- Administración pública.
- Inversores.
- Propietarios.
- Etcétera.

El cliente es la principal parte interesada en la organización y la base fundamental de todo el sistema de gestión. No se debe olvidar que el sistema de gestión de una organización se implanta precisamente para garantizar que se cumplen sus requisitos.

Pero, como se ha señalado, existen otras «partes interesadas» que conviene identificar para estudiar en profundidad sus expectativas y analizar la conveniencia de incluirlas entre los requisitos del sistema de gestión de la calidad de la organización.

A continuación se incluye un ejemplo de «partes interesadas» aplicable a una casa rural:

Parte interesada	Expectativa de la parte interesada identificada	Requisitos contemplados en el sistema de gestión de la calidad de la organización
Clientes: usuarios de la casa rural	<ul style="list-style-type: none"> • Comodidades (habitaciones grandes, baño en la habitación, etc.). • Gastronomía sabrosa y sana. • Atención cercana. • Tranquilidad, sosiego. • Facilidades para una estancia en familia. • Entorno agradable. • ... 	<ul style="list-style-type: none"> • Cumplimiento de la normativa específica (seguridad, mobiliario, instalaciones, etc.) • Cumplimiento de la normativa de alimentación. Menús bien definidos y revisados por un nutricionista. • Sistematización del proceso de recepción del cliente, información a aportar, etc. • ...
Proveedores de la casa rural	Pedidos continuados y claros.	Formato de pedidos. Sistematización de los pedidos y del proceso de compras.
Inversores. Propietarios	<ul style="list-style-type: none"> • Beneficios económicos. • Adecuada gestión. • Satisfacción de los clientes. • Buena imagen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aprobación de cuentas. • Adecuada información a la alta dirección (revisión por la dirección). Comunicación.
Trabajadores de la casa rural	<ul style="list-style-type: none"> • Estabilidad en el empleo. • Condiciones salariales. • Medidas de conciliación. • ... 	<ul style="list-style-type: none"> • Plan de formación. • Sistema de incentivos. • Medidas de conciliación. • ...
...

Así pues, una vez identificadas las partes interesadas y sus expectativas, la información obtenida debe ser utilizada para adaptar el sistema de gestión de la calidad de cara a la mejora. El análisis realizado llevará a la organización a tomar decisiones que afecten de forma directa a la definición del producto y/o servicio, a la asignación de recursos,

al establecimiento de objetivos, a la inclusión de nuevos indicadores, etc., es decir, a la mejora de la definición de la estrategia empresarial.

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

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
Capítulo	Título	Capítulo	Título
1.2.	Aplicación	4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

4.3. DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

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

Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:

- a) Las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1 [capítulo 4.1].
- b) Los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2 [capítulo 4.2].
- c) Los productos y servicios de la organización.

La organización debe aplicar todos los requisitos de esta norma internacional si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad.

El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada. El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta norma internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad.

La conformidad con esta norma internacional solo se puede declarar si los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o a la responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.

Fuente: UNE-EN ISO 9001:2015.

El alcance del sistema de gestión creado por la organización deberá definirse de forma concreta e inequívoca, de manera que no confunda a los clientes (por **alcance** se entiende «actividades desarrolladas por la empresa a las que se va a implantar el sistema de gestión de la calidad»).

En una organización con unos procesos no muy complejos, lo normal es que el sistema de gestión de la calidad implantado cubra todas las actividades de la organización.

Sin embargo, existen ocasiones en las que las organizaciones desarrollan varias actividades muy diferenciadas entre sí o cuentan con varios centros de trabajo. En esos casos, el alcance del sistema de gestión de la calidad podría definirse de «forma parcial».

En cualquiera de los casos:

- El **alcance o ámbito del sistema de gestión** debe estar determinado claramente y debe documentarse cuáles son las actividades que estarán cubiertas por él, así como los centros de trabajo incluidos.
- En el caso del **alcance de la certificación**, la organización deberá determinar y describir qué parte del sistema de gestión de la calidad implantado va a ser sometido voluntariamente a la evaluación por parte de una entidad de certificación.

Con la finalidad de mejorar el entendimiento de los conceptos anteriormente definidos, se incluyen varios ejemplos de ambas cuestiones:

EJEMPLO 4. Alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización «Hospital Clínico San Carlos» (creado según la norma UNE-EN ISO 9001)

- | | |
|------------------------------------|---|
| • Anatomía patológica. | • Jefatura de personal subalterno. |
| • Atención al paciente. | • Microbiología clínica. |
| • Coordinación de trasplantes. | • Unidad de codificación del servicio de admisión. |
| • Farmacología clínica. | • Unidad de endoscopia del servicio de aparato digestivo. |
| • Hospitalización domiciliaria. | |
| • Unidad de información y acogida. | |

.../...

.../...

- Unidad de estomatología.
- Unidad de gestión de seguridad.
- Unidad de medicina hospitalista.
- Unidad de sanidad mortuoria.
- Servicio de farmacia.

Fuente: www.madrid.org.

EJEMPLO 5. Alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización «TELEFÓNICA DE ESPAÑA, SAU» (creado según la norma UNE-EN ISO 9001)

La gestión y explotación en España de servicios de telecomunicaciones, incluyendo el diseño, el desarrollo, la promoción, la distribución, la comercialización y venta, la instalación, el mantenimiento, la facturación, el cobro, la gestión de reclamaciones y posventa de productos, sistemas y servicios utilizados directa o indirectamente en las telecomunicaciones para clientes empresariales, institucionales, profesionales, gran público y operadores. La planificación, el diseño, la construcción, la logística integral, el establecimiento, la conservación, la mejora, la interconexión, la administración, la explotación y la operación de las redes e infraestructuras de telecomunicaciones. El diseño, el desarrollo, la comercialización y la venta de productos y servicios multimedia ofrecidos en el portal de «TERRA». La gestión y formación de los recursos humanos, así como la contratación de bienes y servicios, la gestión financiera y contable, la coordinación de filiales, la provisión de servicios tecnológicos de la información, la planificación estratégica, la comunicación, la protección de personas y bienes, la seguridad lógica y prevención del fraude, los servicios jurídicos, la inspección, intervención, auditoría y seguimiento de la actividad de la empresa.

Fuente: página web de «AENOR»; información pública sobre certificaciones.

2.2.4.4. Capítulo 4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

ISO 9001:2008	
Capítulo	Título
4	Sistema de gestión de la calidad
4.1	Requisitos generales



ISO 9001:2015	
Capítulo	Título
4.4	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos
4.4	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

4.4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS

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

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

- a) Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos.
- b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
- c) Determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos.
- d) Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad.
- e) Asignar responsabilidades y autoridades para estos procesos.
- f) Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1 [capítulo 6.1].
- g) Evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos.
- h) Mejorar los proceso y el sistema de gestión de la calidad.

Fuente: UNE-EN ISO 9001:2015.

A la hora de analizar el capítulo 4.4 de la norma se deben realizar una serie de consideraciones previas:

A) Consideraciones relativas a las exclusiones

Una organización que desee demostrar la conformidad con la norma UNE-EN ISO 9001:2015 deberá afrontar la implantación de **todos los requisitos** especificados en la misma. Es decir, la organización no podrá decidir por su cuenta excluir ningún capítulo.

Sin embargo, si bien no existe la posibilidad de plantear exclusiones, existirán ocasiones en las que ciertos requisitos no sean de aplicación a esa organización en concreto. Por ejemplo, organizaciones en las que se pueda contemplar la exclusión del diseño de los requisitos iniciales definidos, ya que no existe posibilidad alguna de modificar las características del producto o servicio que comercializa.

B) Consideraciones relativas al «enfoque a procesos»

En relación al «enfoque a procesos» anteriormente citado en este temario de estudio, debe decirse que se trata de un apartado «clave» de la norma, ya que en él se desarrolla este importante principio de gestión de la calidad.

El principio, definido en la ISO 9000, entiende que «se alcanzan resultados coherentes y previsibles de manera más eficaz y eficiente cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente» y que «el sistema de gestión de la calidad consta de procesos interrelacionados. Entender cómo este sistema produce los resultados permite a una organización optimizar el sistema y su desempeño».

Así, si las organizaciones comprenden bien este principio, resultará un método muy valioso para ellas, tanto desde el punto de vista de la eficacia como desde la eficiencia.

C) Identificación de procesos y clasificación de los mismos

Para comprender mejor este apartado se procede a recordar dos definiciones básicas:

Proceso. Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman «entradas» en «salidas».

Procedimiento. Forma específica para llevar a cabo una «actividad» o «proceso».

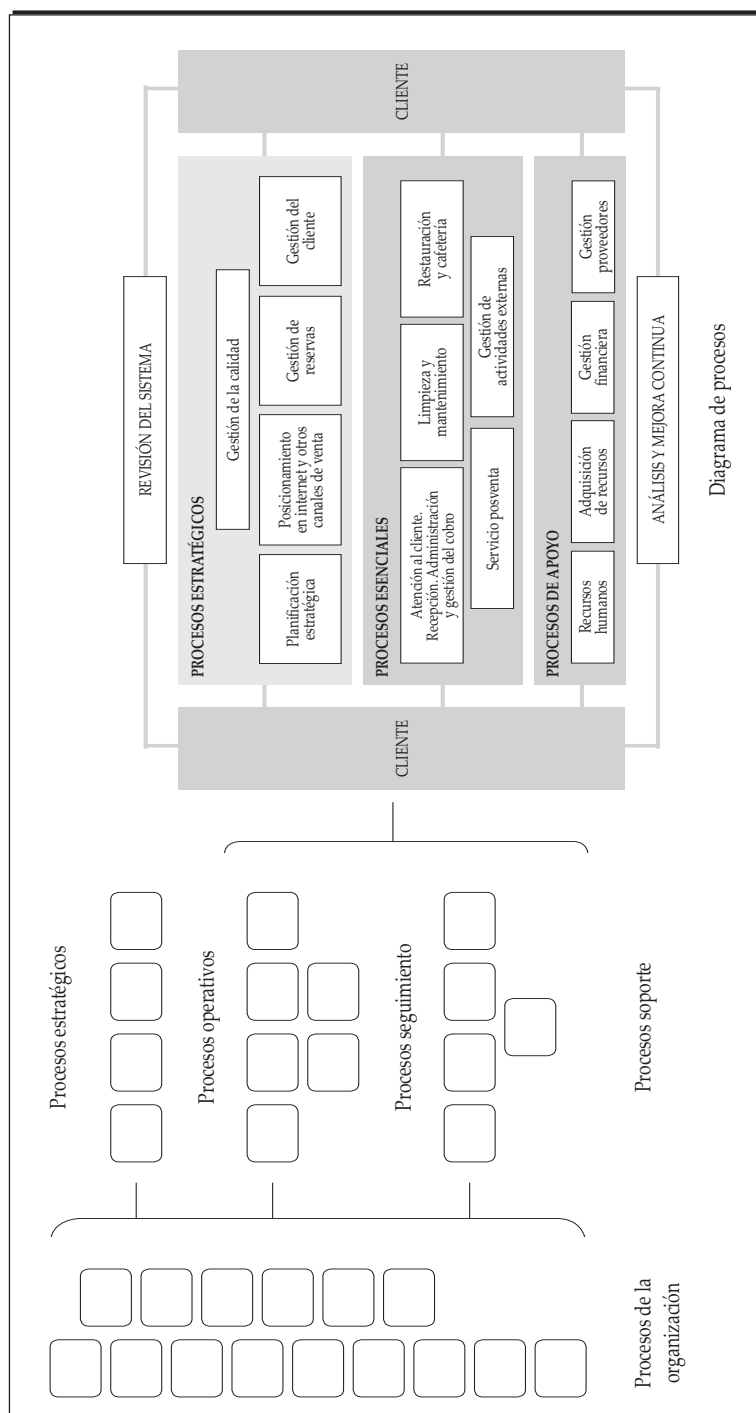
Procedimientos		Procesos
<ul style="list-style-type: none"> Definen la secuencia de pasos para ejecutar una tarea. 	→	<ul style="list-style-type: none"> Transforman entradas en salidas mediante la utilización de «recursos».
<ul style="list-style-type: none"> Existen, son estáticos. 	→	<ul style="list-style-type: none"> Son dinámicos.
<ul style="list-style-type: none"> Se implementan. 	→	<ul style="list-style-type: none"> Se gestionan.
<ul style="list-style-type: none"> Se centran en el cumplimiento de la norma. 	→	<ul style="list-style-type: none"> Se centran en la satisfacción de los clientes y otras partes interesadas.
<ul style="list-style-type: none"> Recogen actividades que pueden realizar personas de diferentes departamentos con objetivos distintos dentro de la organización. 	→	<ul style="list-style-type: none"> Contienen actividades que pueden realizar personas de diferentes departamentos que comparten unos mismos objetivos.

Normalmente, las organizaciones conocen sobradamente los procesos que desarrollan, pero, a la hora de analizarlos desde el prisma de la gestión de la calidad, deberá realizarse un esfuerzo para eliminar o simplificar aquellos procesos «heredados» o que «no aporten valor a la organización».

La organización puede realizar esa criba planteándose algunas cuestiones importantes, como, por ejemplo:

- ¿Cuáles son los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad de la organización?
- ¿Quiénes son los clientes de cada proceso (internos y externos)?
- ¿Cuáles son los requisitos de esos clientes?
- ¿Quién es el «propietario» de ese proceso?
- ¿Alguno de los procesos se contrata externamente?
- ¿Cuáles son los elementos de entrada y los resultados de cada proceso?

Una vez hecho esto, será más sencillo agrupar el resto de procesos en su correspondiente categoría:



- **Procesos estratégicos.** Se trata de procesos destinados a definir y controlar las metas de la organización, sus políticas y estrategias. Establecen la dirección y toma de decisiones fundamentales para el propósito de la organización. Estos procesos están en relación directa con la «misión» y la «visión» de la organización e involucran a la alta dirección de la organización.

Ejemplo: establecimiento de objetivos, gestión del plan estratégico de la organización, etc.

- **Procesos de seguimiento, medición y análisis.** Evalúan el cumplimiento de requisitos. Detectan, analizan y corrigen desviaciones.

Ejemplo: medición de la satisfacción, seguimiento y medición del producto o servicio, auditoría, etc.

- **Procesos operacionales, productivos y/o de prestación del servicio.** Estos procesos permiten generar el producto y/o servicio que se entrega al cliente, por lo que inciden directamente en la satisfacción final.

Ejemplo: los relacionados con las líneas de producción o las fases de prestación de un servicio, atención al cliente, logística, etc.

- **Procesos de soporte: apoyan los procesos operativos.** Son necesarios para que se lleve a cabo de manera eficaz la actividad principal de la organización.

Ejemplo: formación, selección de personal, compras, facturación, mantenimiento, etcétera.

Si bien el auditor no podría exigir esta clasificación concreta (estratégicos, operativos, seguimiento y soporte), este método de clasificación es actualmente el más habitual. En todo caso, debe señalarse que la organización tendría que presentar y documentar su estructura de procesos, y que esta debería ser coherente con la complejidad y las actividades que se desarrollen.

D) El seguimiento y medición de los procesos

El apartado c) del capítulo 4.4. de la norma señala que la organización debe «determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos». Dada su importancia, la propia norma lo desarrolla con posterioridad en el capítulo 9.1. «Seguimiento, medición, análisis y evaluación». Esto

es así porque la esencia del sistema de gestión de la calidad radica en su capacidad para aportar información de calidad para la toma de decisiones. De ello dependerá que la organización pueda evaluar la eficacia de las actividades que desarrolla y mejorar sus resultados.

E) El pensamiento basado en riesgos

En el apartado f) del capítulo que está siendo analizado, la norma señala que la entidad debe «abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1 [capítulo 6.1]».

Para comprender adecuadamente este requisito se deberá acudir a la norma ISO 9000, concretamente a la definición de riesgo:

Riesgo: efecto de la incertidumbre

- **Nota 1.** Un efecto es una desviación de lo esperado, ya sea positivo o negativo.
- **Nota 2.** Incertidumbre es el estado, incluso parcial, de deficiencia de información relacionada con la comprensión o conocimiento de un evento, su consecuencia o su probabilidad.

Las organizaciones pueden encontrarse con circunstancias que podrían dificultar (riesgos) o favorecer (oportunidades) la consecución de los resultados previstos del sistema de gestión de la calidad. Así, si las organizaciones son conocedoras de esas situaciones y planifican sus procesos teniéndolas en consideración, estarán en mejores condiciones para alcanzar los resultados esperados. Por su parte, si el análisis de los riesgos y oportunidades se amplía a todo el sistema de gestión de la calidad, resultará más sencillo alcanzar uno de sus propósitos principales: la mejora continua.

4.4.2. En la medida en que sea necesario, la organización debe:

- a) Mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos.
- b) Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

Fuente: UNE-EN ISO 9001:2015.

En relación al capítulo 4.4.2 de la norma, se señala que, como puede observarse, será la propia organización la que decida qué información documentada precisa para operar de forma eficaz. Es decir, deja total libertad a las organizaciones para que decidan respecto a la documentación necesaria, siempre que se garantice la eficacia (véase capítulo 7.5 de la norma. «Información documentada» y su análisis).



GLOSARIO DE LA UNIDAD

- Alcance de la certificación.
- Alcance o ámbito del sistema de gestión.
- Análisis DAFO.
- Campo de aplicación.
- Ciclo PHVA (PDCA).
- Compromiso de las personas.
- Enfoque a procesos.
- Enfoque al cliente.
- Gestión de las relaciones.
- Información documentada.
- Liderazgo.
- Mejora.
- Objeto.
- Parte interesada.
- Pensamiento basado en riesgos.
- Principios de la gestión de calidad.
- Procedimiento.
- Proceso.
- Procesos de seguimiento, medición y análisis.
- Procesos de soporte: apoyan los procesos operativos.
- Procesos estratégicos.
- Procesos operacionales, productivos y/o de prestación del servicio.
- Toma de ediciones basada en la evidencia.



ACTIVIDADES DE AUTOCOMPROBACIÓN

A partir del contenido de la presente Unidad didáctica, se propone la realización de las siguientes actividades de autocomprobación por parte del alumno, como ejercicio general de repaso y asimilación de la información básica proporcionada por el texto.

Enunciado 1

¿Cuál es la nueva estructura para todas las normas ISO de sistemas de gestión?

Enunciado 2

¿Qué es el principio de «enfoque al cliente»?

Enunciado 3

¿Qué es el alcance o ámbito del sistema de gestión?

Solución 1

La nueva estructura para todas las normas ISO de sistemas de gestión es la siguiente:

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

Solución 2

El principio de «enfoque al cliente» implica que el enfoque principal de la gestión de la calidad es cumplir los requisitos del cliente y tratar de exceder las expectativas del cliente.

Solución 3

El alcance o ámbito del sistema de gestión debe estar determinado claramente y deben documentarse cuáles son las actividades que estarán cubiertas por él, así como los centros de trabajo incluidos.



EJERCICIOS VOLUNTARIOS

Tras el estudio de esta Unidad didáctica, el estudiante puede hacer, por su cuenta, una serie de ejercicios voluntarios, como los siguientes:

1. ¿Qué tipos de procesos existen?
2. ¿Qué se entiende por procesos de soporte?
3. ¿Qué es alcance de la certificación?



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Básica

CENTRO DE INICIATIVAS PROFESIONALES (CIP): *Sistemas de gestión de la calidad. ISO 9001:2015*, Madrid: Centro de Estudios Financieros (CEF), enero 2016.

Norma UNE-EN ISO 9000:2005. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.

Norma UNE-EN ISO 9001:2008. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

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

Norma UNE-EN ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

Norma UNE-EN ISO 14001:2015. Sistemas de gestión ambiental. Requisitos de orientación para su uso.

En la red

Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR): www.aenor.es.

Asociación Española para la Calidad (AEC): www.aec.es.

International Organization for Standardization (ISO): www.iso.org.