

En el siguiente documento podrán revisar los contenidos relacionados con el cumplimiento de los requisitos que por el bien de la Gestión en la empresa, emanen de la Norma ISO 9000, y de los organismos certificadores de la familia de Normas ISO.

Contenidos Unidad

1

Plan de aseguramiento de la
calidad para constructoras
(PAC)



Contenidos Unidad 1

TEMA 1: “DEFINICIONES Y CONCEPTOS BÁSICOS”



1.1. -Definiciones fundamentales

Para poder comenzar a desarrollar el **módulo**, debemos conocer algunas definiciones que nos van a ser de gran ayuda para el comprender los Sistemas de Gestión de la Calidad.

El principal concepto que debemos de conocer es el de **Calidad**, que a lo largo de la historia ha tenido distintas definiciones:

Fuente	Definición
Real academia Española	“Conjunto de cualidades que constituyen la manera de ser de una persona o cosa”
ISO 8402	“Conjunto de características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer unas necesidades establecidas y las implícitas”.
Juran	“Adecuación al uso”
Crosby	“Cumplimiento de unas especificaciones”
Deming	"Un grado predecible de uniformidad y fiabilidad a bajo coste y adecuado a las necesidades del mercado".

Para este módulo, tomaremos como base las definiciones establecidas en la ISO 9001:2015 (*Fuente: ISO 9000:2015, Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*)

a) **Calidad:**

“Es el grado en que un conjunto de características inherentes de un objetivo que cumple con los requisitos”.

El término “calidad” puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente.

El término “inherente”, en contraposición a “asignado”, significa que existe en el objetivo.

b) Sistema de Gestión de Calidad (SGC):

“Sistema de Gestión relacionado con la calidad. Un sistema de gestión son el conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos”.

Sistema: conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan.

c) Gestión:

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

La gestión puede incluir el establecimiento de políticas y objetivos y procesos para lograr estos objetivos

d) Sistema de gestión:

Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos

e) Planificación de la Calidad:

“Parte de la gestión de calidad orientada a establecer los objetivos de calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para lograr los objetivos de calidad”

El establecimiento de planes de la calidad puede ser parte de la planificación de la calidad.

f) Control de Calidad:

“Parte de la gestión de calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad”

g) Aseguramiento de la Calidad:

“Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad”

h) Mejora de la Calidad:

“Parte de la gestión de calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad”

Los requisitos de la calidad pueden estar relacionados con cualquier aspecto tal como la eficacia, la eficiencia o la trazabilidad.

i) Mejora Continua:

“Actividad recurrente para mejorar el desempeño”.

El proceso de establecer objetivos y de encontrar oportunidades para la mejora es un proceso continuo mediante el uso de hallazgos de la auditoría y de conclusiones de la auditoría, del análisis de los datos, de las revisiones por la dirección u otros medios y generalmente conducen a una acción correctiva o una acción preventiva.

En este término constituye uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del suplemento ISO.

j) Política:

“Intenciones y dirección de una organización, como las expresa formalmente su alta dirección”.

En este término constituye uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del suplemento ISO.

k) Política de Calidad:

“Política relativa a la calidad”.

Generalmente la política de la calidad es coherente con la política global de la organización, puede alinearse con la visión y la misión de la organización y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad

l) Objetivo

“Resultado a lograr”.

Un objetivo puede ser estratégico, táctico u operativo.

Los objetivos pueden referirse a diferentes disciplinas (tales como objetivos financieros, de salud y seguridad y ambientales) y se pueden aplicar en diferentes niveles (como estratégicos, para toda la organización, para el proyecto, el producto y el proceso).

Un objetivo se puede expresar de otras maneras, por ejemplo, como un resultado previsto, un propósito, un criterio operativo, un objetivo de la calidad o mediante el uso de términos con un significado similar.

El contexto de sistemas de gestión de la calidad, la organización establece los objetivos de la calidad, de forma coherente con la política de la calidad, para lograr resultados específicos.

m) Objetivo de la Calidad

“Objetivo relativo a la calidad”

Los objetivos de la calidad generalmente se basan en la política de la calidad de la organización.

Los objetivos de la calidad generalmente se especifican para las funciones, niveles y procesos pertinentes de la organización

n) Proceso

“conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto”.

Que el “resultado previsto” de un proceso se denomine salida, producto o servicio depende del contexto de la referencia.

Las entradas de un proceso son generalmente las salidas de otros procesos y las salidas de un proceso son generalmente las entradas de otros procesos.

Dos o más procesos en serie que se interrelacionan e interactúan pueden también considerarse como un proceso.

Los procesos en una organización generalmente se planifican y se realizan bajo condiciones controladas para agregar valor.

Un proceso en el cual la conformidad de la salida resultante no puede validarse de manera fácil o económica, con frecuencia se denomina “proceso especial”.

o) Producto:

“Salida de una organización que puede producirse sin que se lleve a cabo ninguna transacción entre la organización y el cliente”

La producción de un producto se logra sin que necesariamente se lleve a cabo ninguna transacción, entre el proveedor y el cliente pero frecuentemente el elemento servicio está involucrado en la entrega al cliente.

El elemento dominante de un producto es aquel que es generalmente tangible.

El hardware es tangible y su cantidad es una característica contable (por ejemplo, neumáticos). Los

materiales procesados generalmente son tangibles y su cantidad es una característica continua (por ejemplo, combustible o bebidas refrescantes). El hardware y los materiales procesados con frecuencia se denominan bienes. El software consiste en información independientemente del medio de entrega (por ejemplo un programa informático, una aplicación de teléfono móvil, un manual de instrucciones, el contenido de un diccionario, los derechos de autor de una composición musical...)

p) Servicio:

“Salida de una organización con al menos una actividad, necesariamente llevada a cabo entre la organización y el cliente”

Los elementos dominantes de un servicio son generalmente intangibles.

Los servicios con frecuencia involucran actividades en la interfaz con el cliente para establecer requisitos del cliente así como durante la entrega del servicio, y puede involucrar una relación continua, por ejemplo con bancos, entidades contables u organizaciones públicas, como escuelas u hospitales públicos.

La provisión de un servicio puede implicar, por ejemplo, lo siguiente:

- una actividad relacionada sobre un producto tangible suministrado por el cliente (por ejemplo, reparación de un auto)
- una actividad relacionada sobre un producto intangible suministrado por el cliente (por ejemplo, la declaración de ingresos necesaria para preparar una declaración de impuestos)
- la entrega de un producto intangible (por ejemplo, la entrega de información en el contexto de la transmisión de conocimiento)
- la creación de un ambiente para el cliente (por ejemplo, en hoteles y restaurantes)

Un servicio generalmente se experimenta por el cliente.

q) Riesgo:

“Efecto de la incertidumbre”

Un efecto es una desviación de lo esperado, ya sea positivo o negativo.

Incertidumbre es el estado, incluso parcial, de deficiencia de información relacionada con la comprensión o conocimiento de un evento, su consecuencia o su probabilidad.

Con frecuencia el riesgo se caracteriza por referencia a eventos potenciales (según se define en la Guía ISO 73:2009, 3.5.1.3) y consecuencias (según se define en la Guía ISO 73:2009, 3.6.1.3) o a una combinación de éstos.

Con frecuencia el riesgo se expresa en términos de una combinación de las consecuencias de un evento (incluidos cambios en las circunstancias) y la probabilidad (según se define en la Guía ISO 73:2009, 3.6.1.1) asociada de que ocurra.

La palabra “riesgo” algunas veces se utiliza cuando sólo existe la posibilidad de consecuencias negativas.

r) Documento:

“Información y el medio en el que está contenida”.

El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, electrónico u óptico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.

Con frecuencia, un conjunto de documentos, por ejemplo especificaciones y registros, se denominan “documentación”.

Algunos requisitos (por ejemplo, el requisito de ser legible) se refieren a todo tipo de documento. Sin

embargo puede ser requisitos diferentes para las especificaciones (por ejemplo, el requisito de estar controlado por revisiones) y los registros (por ejemplo, el requisito de ser recuperable).

s) Registro:

“documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas”

Los registros pueden utilizarse, por ejemplo, para formalizar la trazabilidad y para proporcionar evidencia de verificaciones, acciones preventivas y acciones correctivas.

En general los registros no necesitan estar sujetos al control del estado de revisión.

t) Información documentada:

“Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene”.

La información documentada puede hacer referencia a:

- el sistema de gestión, incluidos los procesos relacionados
- la información generada para que la organización opere (documentación)
- la evidencia de los resultados alcanzados (registros)

u) Satisfacción del cliente:

“Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido las expectativas de los clientes”.

Puede que la expectativa del cliente no sea conocida por la organización, o incluso por el propio cliente, hasta que el producto o servicio se entregue. Para alcanzar una alta satisfacción del cliente puede ser necesario cumplir una expectativa de un cliente incluso si no está declarada, ni está generalmente implícita, ni es obligatoria.

Las quejas son un indicador habitual de una baja satisfacción del cliente, pero la ausencia de las mismas no implica necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

Incluso cuando los requisitos del cliente se han acordado con el cliente y éstos se han cumplido, esto no asegura necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

v) Queja:

“Expresión de insatisfacción hecha a una organización, relativa a su producto o servicio, o al propio proceso de tratamiento de quejas, donde explícita o implícitamente se espera una respuesta o resolución.

1.2.- Documentación para un SGC

La evidencia objetiva de la existencia de un Sistema de Calidad es un requisito indispensable, independientemente del modelo al que nos refiramos. La organización no sólo debe existir, debemos demostrar su existencia mediante los manuales, procedimientos, especificaciones, instrucciones, registros, etc. inherentes a su correcto funcionamiento.

Los documentos típicos que constituyen un Sistema de Calidad son los siguientes:



- **Políticas**
- **Manuales**
- **Procedimientos:** que corresponde al documento que especifica la forma de llevar a cabo una actividad. Un procedimiento normalmente contiene:
 - Objetivo (objetivo de la actividad)
 - Alcance (campo de aplicación de la misma)
 - Definiciones
 - Descripción del procedimiento:
 - ¿Qué debe hacerse?
 - ¿Quién debe hacerlo?
 - ¿Cuándo, dónde y cómo se debe de llevar a cabo?
 - ¿Qué materiales, equipos e instrumentos deben utilizarse?
 - ¿Cómo debe controlarse y registrarse?
- **Instructivos (no siempre están presentes):** describen las operaciones que hay que realizar en cada proceso o en cada puesto de trabajo.
- **Registros:** documento que proporciona evidencia objetiva de actividades realizadas o de resultados obtenidos

1.3.- Evolución de la Norma ISO 9001:

Cuando hablamos de calidad tenemos que tocar el tema de la certificación y para ello es necesario conocer el tema de ISO.

Es la Organización Internacional de Normalización, el mayor desarrollador mundial de las Normas Internacionales voluntarias en la elaboración de productos, servicios y buenas prácticas, ayudando a hacer que la industria global sea más eficiente y eficaz, a través de un consenso global, que ayuda a eliminar las barreras al comercio internacional.



Fuente imagen:
<http://normasisocalidadyproductividad.blogspot.cl/2011/02/normas-iso-9001.html>

ISO es una organización independiente, no gubernamental compuesta por miembros de los organismos nacionales de normalización de 163 países, con una Secretaría Central en Ginebra, Suiza, que coordina el sistema.

ISO fue fundado en 1947, y desde entonces ha publicado más de **19.500 normas internacionales** que abarcan casi todos los aspectos de la tecnología y los negocios, desde la seguridad de los alimentos hasta las computadoras o agricultura saludable. Funciona mediante una red de organismos nacionales de normalización.

Estos organismos de normalización nacionales constituyen la membresía ISO y representan ISO en su país.

El trabajo de preparación de las Normas Internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

1.4.- Familia Norma ISO 9000.

Las Normas ISO 9000 son un conjunto de normas que son editadas por el Comité ISO/TC 176 “GESTIÓN DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD” perteneciente a la Organización Internacional de Estandarización (ISO)

Las normas más representativas son:

EN ISO 8402	•Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Vocabulario
ISO 9000-1	•Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad. Parte 1: directrices para su selección y utilización
ISO 9000-2	•Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad. Parte 2: directrices genéricas para la aplicación de las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003
ISO 9000-3	•Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad. Parte 3: guía para la aplicación de la norma ISO 9001 al desarrollo, suministro y mantenimiento del soporte lógico
ISO 9000-4	•Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad. Parte 4: guía para la gestión de un programa de seguridad de funcionamiento
ISO 9000	•Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario
ISO 9001	•Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos
ISO 9002	•Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, la instalación y el servicio postventa
ISO 9003	•Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y los ensayos finales
ISO 9004-1	•Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad. Parte 1: directrices
ISO 9004-2	•Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad. Parte 2: guía para los servicios
ISO 9004-3	•Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad. Parte 3: directrices para materiales procesados
ISO 9004-4	•Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad. Parte 4: directrices para la mejora de la calidad

La historia de la ISO 9001 se remonta a EEUU en épocas de la Segunda Guerra Mundial. En esa época, la ausencia de controles en los procesos y los productos de carácter bélico hicieron de esta norma una necesidad. A través de la OTAN se comenzó a expandir por Europa, donde las Fuerzas Armadas Británicas también adoptaron el modelo de normativa para sus productos.

El problema surgió cuando las organizaciones comenzaron a exigir a sus proveedores la certificación de sus productos y se creó una diversidad tan grande de certificaciones que era imposible satisfacer a todos los sectores interesados. En ese momento fue cuando el British Standard creó, en 1979, la BS 5750, antepasada más cercana a la ISO 9001. Ésta fue tan eficaz que en 1987 se lanzó la primera ISO 9001.

Revisiones de la ISO 9001:

- ISO 9001:1987: Versión Original
 - ISO 9001:1994: Primera revisión del modelo original
 - ISO 9001:2000: Segunda revisión del modelo original
 - ISO 9001:2008: Tercera revisión del modelo original
 - ISO 9001:2015: Cuarta revisión del modelo original
- ISO 9001:2015 (traducción oficial).**

TEMA 2: “REQUISITOS GENERALES DEL SISTEMA DE GESTIÓN BAJO LA NORMA ISO 9001:2015”

0. Requisito 0: Introducción:

0.1. Generalidades

Esta cláusula explica el contexto de la organización y su influencia en la estructura del sistema de gestión de la calidad (SGC), al tiempo que señala que la norma no implica una necesidad de uniformidad en la estructura del sistema. Además, esta cláusula señala el aumento en la satisfacción del cliente

0.2. Principios de la gestión de la calidad

Además de la norma ISO 9004, la ISO 9000 y la ISO 9001 menciona las normas de la serie 10.000 como normas que apoyan para la implementación de un SGC.

Los principios de la gestión de la calidad son:

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

0.3. Enfoque basado en 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

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.

En el enfoque de proceso se aplica la definición sistemática y la gestión de los procesos, así como sus interacciones, con el fin de lograr los resultados previstos de acuerdo con la política de calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto pueden ser logrados mediante la metodología (PDCA) "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" con un enfoque global sobre el "pensamiento basado en el riesgo", para prevenir "resultados no deseables"

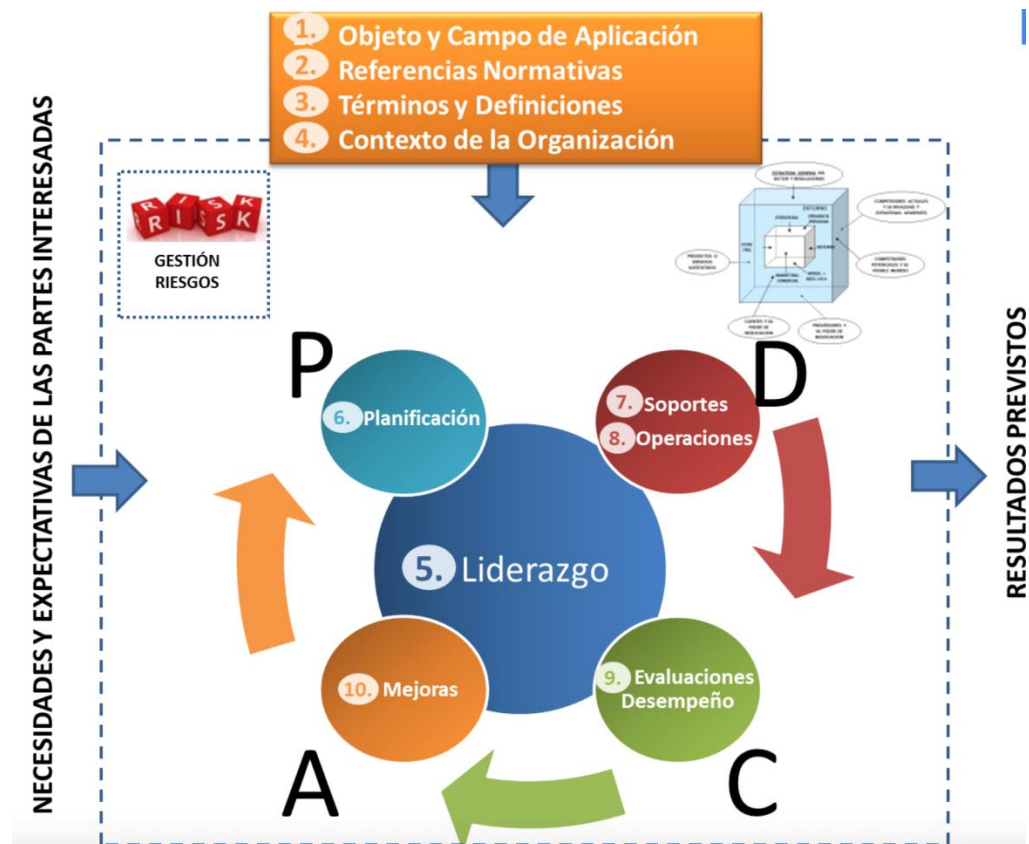
Cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de calidad, el enfoque de procesos garantiza:

- a) La comprensión y el cumplimiento de los requisitos de manera coherente.
- b) La consideración de los procesos en términos de valor agregado.
- c) El logro de un desempeño eficaz del proceso.
- d) La mejora de los procesos con base en la evaluación de datos e información.

0.3.2. Ciclo Planificar – Hacer – Verificar – Actuar

Esta nueva versión de la ISO 9001:2015 destaca el ciclo PDCA o PHVA como mecanismo de gestión de la organización.

El modelo que se muestra a continuación cubre todos los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Cada uno de los procesos, y el sistema en su conjunto, se pueden gestionar mediante la metodología PDCA o ciclo de Deming:



Fuente imagen: <http://www.elg-asesores.com/index.php/servicios/consultoria-en-sistemas-iso-plan-haccp-homologacion-habilitacion-sanitaria-inocuidad-de-alimentos-y-5s/implementacion-de-sistema-de-gestion-de-calidad-iso-9001-2015>

0.3.3. Pensamiento basado en el riesgo

El pensamiento basado en el riesgo es un nuevo requisito de la nueva versión de la Norma ISO 9001:2015. Esta cláusula explica los términos "pensamiento basado en el riesgo", "riesgo" y la razón de ser detrás de ellos; y hace referencia a la norma ISO 31000 (ISO 31000, en su versión 2009, provee principios y directrices generales para la gestión del riesgo).

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 los efectos negativos.

0.4. Relación con otras normas de sistemas de gestión

La ISO 9001:2015 ha adoptado la "estructura de alto nivel" (es decir, la secuencia de la cláusulas, texto y terminología común), desarrollado por la ISO para mejorar la alineación entre sus normas internacionales para los sistemas de gestión. La Norma Internacional ISO 9001:2015 define los requisitos en un orden que es consistente con la planificación de la organización y gestión de

procesos, es decir:

- a) Comprender el contexto de la organización, su sistema de gestión de calidad y procesos (Cláusula 4)
- b) Liderazgo, política y responsabilidades (cláusula 5)
- c) Procesos para la planificación y la consideración de los riesgos y oportunidades (Cláusula 6)
- d) Procesos de soporte, incluyendo recursos, personas e información (Cláusula 7)
- e) Procesos operativos relacionados con los clientes, los productos y servicios (cláusula 8)
- f) Procesos para la evaluación del desempeño (cláusula 9)
- g) Procesos de mejora (cláusula 10).

Sin embargo, es importante destacar que las organizaciones no están obligados a seguir una idéntica secuencia cláusula-por-cláusula al definir su sistema de gestión de calidad y se les exhorta a utilizar el “Enfoque basado en procesos” como se describe en las cláusulas 0.3 a 0.5 de la Norma Internacional ISO 9001:2015.

La Norma Internacional ISO 9001:2015 no incluye requisitos específicos para otros sistemas de gestión, tales como los de la gestión ambiental, salud ocupacional y gestión de la seguridad, o la gestión financiera. Sin embargo, la Norma Internacional ISO 9001:2015 permite a una organización utilizar el enfoque de procesos, junto con la metodología PDCA y el “pensamiento basado en el riesgo” para alinear o integrar su sistema de gestión de la calidad con las exigencias de otras normas de sistemas de gestión como lo considere oportuno.

1. Requisito 1: Objeto y campo de aplicación

El standard especifica requisitos para implementar ISO 9001:

- a. Necesita demostrar la capacidad de la organización para cumplir consistentemente los requisitos del cliente y con los requisitos legales aplicables.
- b. Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación efectiva del sistema, incluyendo procesos para prevención de no conformidades, mejoramiento continuo y requisitos legales aplicables.

(Nota: el término “producto” se aplica únicamente al producto destinado o solicitado por el cliente)

2. Requisito 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, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta).

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

3. Requisito 3: Términos y definiciones

La norma ISO 9001:2015 incorpora algunos nuevos términos que implican nuevos requisitos como:

- Parte interesada
- Riesgo
- Información documentada
- Desempeño
- Outsourcing
- Contexto de la organización

Todas las definiciones se encuentran descritas en la norma ISO 9000:2015.

4. Requisito 4. Contexto de la organización

- 4.1. Conocimiento de la organización y de su contexto
- 4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
- 4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad
- 4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

4.1. Conocimiento de la organización y de su contexto:

La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son relevantes para su propósito y dirección estratégica y que afectan a su capacidad para lograr el resultado deseado de su sistema de gestión de calidad (sus objetivos, p.ej.).

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

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

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

El contexto de la organización aparece por vez primera en la norma ISO 9001 –como un guiño hacia otros sistemas de gestión de la excelencia.

Para determinar cuál es el contexto externo de la organización, hay que evaluar aspectos como el entorno legal, tecnológico, competitivo, mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.

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 relevantes.

Se debe entender como “partes interesadas” las personas u organizaciones que pueden afectar o verse afectadas por una decisión o actividad de la organización.

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

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

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

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

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

Si algún requisito o requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2015 no puede aplicarse, esto no

debe afectar la capacidad o responsabilidad de la organización para garantizar la conformidad de los productos y/o servicios.

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

- ☐ Los productos o servicios cubiertos por el sistema de gestión de la calidad.
- ☐ La justificación para cualquier caso en que no se pueda aplicar un requisito de la Norma Internacional ISO 9001:2015 Internacional.

4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

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

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

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

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

5. Requisito 5. Liderazgo

5.1 Compromiso de la Dirección

5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad

5.1.2. Enfoque al cliente

5.2 Política de la calidad

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

5.2.2. La política de calidad deberá:

5.3 Funciones de la organización, responsabilidades y autoridades

5.1 Compromiso de la Dirección

5.1.1. Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad

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

- a) Tomar la responsabilidad de la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- b) Asegurarse de que los objetivos y política de calidad se establecen para el sistema de gestión de la calidad y son compatibles con la dirección estratégica y el contexto de la organización.
- c) Garantizar que la política de calidad es comunicada, entendida y aplicada dentro de la organización.
- d) Garantizar la integración de los requisitos del sistema de gestión de calidad en los procesos de negocio de la organización.
- e) Promover la toma de conciencia del enfoque basado en procesos.
- f) Asegurar la disponibilidad de recursos necesarios para el sistema de gestión de calidad.
- g) Comunicar la importancia de la eficacia en la gestión de la calidad y de la conformidad de los requisitos del sistema de gestión de calidad.
- h) Garantizar que el sistema de gestión de calidad logra sus resultados previstos
- i) Participar, dirigir y apoyar a las personas para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- j) Promover la mejora continua.
- k) Apoyar a otros roles de gestión relevantes para demostrar su liderazgo, tal como aplica en sus áreas de responsabilidad.

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

5.1.2. Enfoque al cliente

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

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

5.2 Política de Calidad

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

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

- d) Incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad

5.2.2. La política de calidad deberá:

- a) Estar disponible como información documentada.
- b) Ser comunicada, comprendida y aplicada dentro de la organización.
- c) Estar a disposición de las partes interesadas, según corresponda.

5.3. Funciones de la organización, responsabilidades y autoridades

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

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

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

6. Requisito 6. Planificación para el sistema de gestión de la calidad

6.1. Acciones para afrontar riesgos y oportunidades

6.1.1 Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

- a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;
- b) aumentar los efectos deseables;
- c) prevenir o reducir efectos no deseados;
- d) lograr la mejora

6.1.2 La organización debe planificar:

- a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;
- b) la manera de:
 - 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4.);
 - 2) evaluar la eficacia de estas acciones.

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.

NOTA 1: Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad y las consecuencias,

compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.

NOTA 2: Las oportunidades pueden conducir a la adopción, de nuevas prácticas, lanzamiento de nuevos productos, apertura de nuevos mercados, acercamiento a nuevos clientes, establecimiento de asociaciones, utilización de nuevas tecnologías y otras posibilidades deseables y viables para abordar las necesidades de la organización o las de sus clientes

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

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

Los objetivos de la calidad deben:

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

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

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

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

Se incluyen todas las características que deben reunir los objetivos de la calidad de la empresa, deben ser coherentes y medibles, además deben dar respuesta a cómo se va a realizar y quién será la persona responsable.

En el apartado 6.2.1 la empresa debe establecer los objetivos de calidad para realizar todas las funciones pertinentes y los procesos dentro del Sistema de Gestión de la Calidad. La empresa tiene que decidir las funciones, los niveles y los procesos son notables. Los objetivos de calidad tienen que ser coherentes con la política de calidad de la empresa y ser notorio para establecer la conformidad de los productos y los servicios, además de la mejora en la satisfacción del cliente. Los objetivos de la calidad tienen que medirse, contar con el cliente y los requisitos legales deben estar vigilados para determinar si se cumplen o no. Se deben realizar comunicaciones cada cierto tiempo que tienen que estar actualizadas según surja la necesidad.

En el apartado 6.2.2 la empresa tiene que establecer una planificación para determinar cómo se consiguen todos los objetivos de calidad.

La organización debe realizar una planificación con el fin de determinar cómo se lograrán los objetivos de calidad.

6.3 Planificación de los cambios

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4.4).

La organización debe considerar:

- a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;
- b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;
- c) la disponibilidad de recursos;
- d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

La norma ISO 9001:2015 introduce este requisito para poder realizar una serie de directrices que se tienen que cumplir.

Cuando la empresa determina que existe una necesidad de cambiar el Sistema de Gestión de la Calidad, se realiza de forma controlada. Todos los cambios se tienen que planificar y después se deben ratificar. Se debe evaluar la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad ya que puede verse comprometida como el resultado al realizar el cambio. La empresa tiene que considerar si existen suficientes recursos disponibles para realizar el cambio y si existen cambios en los responsables o los niveles de autoridad son necesarios para impulsar el cambio.

7 Requisito 7. Apoyo

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

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

La organización debe considerar:

- a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;
- b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.

En la parte de generalidades se destaca que debes determinar y proporcionar los recursos, tanto internos como externos, necesarios para establecer, implementar, mantener y mejorar de forma continua tu SGC.

7.1.2 Personas

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

En este apartado se debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz del SGC y para la operación y control de los procesos.

7.1.3 Infraestructura

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

NOTA La infraestructura puede incluir:

- a) edificios y servicios asociados;
- b) equipo, incluyendo hardware y software;

- c) recursos de transporte;
- d) tecnología de la información y la comunicación.

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

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

NOTA: Un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como:

- a) sociales (por ejemplo, no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos);
- b) psicológicos (por ejemplo, reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones);
- c) físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido). Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios suministrados.

En este punto la norma incluye que un *ambiente adecuado* puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como:

1. Sociales (ambiente no discriminatorio, tranquilo, libre de conflictos)
2. Psicológicos (reducción del estrés, ...)
3. Físicos (temperatura, humedad, iluminación, ...)

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1 Generalidades

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

La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

- a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;
- b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:

- a) calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) identificarse para determinar su estado;
- c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto

afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.

7.1.6 Conocimientos de la organización

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

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

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

NOTA 1: Los conocimientos de la organización son conocimientos específicos que la organización adquiere generalmente con la experiencia. Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la organización.

NOTA 2: Los conocimientos de la organización pueden basarse en:

- a) fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios);
- b) fuentes externas (por ejemplo, normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).

7.2 Competencia

La organización debe:

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

NOTA Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente; o la contratación o subcontratación de personas competentes.

7.3 Toma de conciencia

La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:

- a) la política de la calidad;
- b) los objetivos de la calidad pertinentes;
- c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño;
- d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

7.4 Comunicación

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

- a) que comunicar;
- b) cuándo comunicar;
- c) a quién comunicar;
- d) cómo comunicar;
- e) quién comunica.

7.5 Información documentada

Esta cláusula es nueva, pero su más en su forma que en su contenido de fondo. No se mencionan manuales, procedimientos o registros, ahora todo es **información documentada**. Pero esto no quiere decir que ya no se va a controlar la documentación, lo que sí significa es que no va a ser prescriptivo tener un procedimiento documentado de control de la documentación.

En generalidades describe que el SGC debe incluir la información documentada requerida por la norma y la que la organización determine como necesaria.

7.5.1 Generalidades

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

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

NOTA La extensión de la información documentada para un sistema de gestión de la calidad puede variar de una organización a otra, debido a:

- el tamaño de la organización y a su tipo de actividades, procesos, productos y servicios;
- la complejidad de los procesos y sus interacciones;
- la competencia de las personas.

7.5.2 Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:

- a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);
- b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);
- c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.

7.5.3 Control de la información documentada

7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:

- a) esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;

- b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

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

- a) distribución, acceso, recuperación y uso;
- b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);
- d) conservación y disposición.

La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.

NOTA El acceso puede implicar una decisión en relación al permiso, solamente para consultar la información documentada, o al permiso y a la autoridad para consultar y modificar la información documentada.

8 . Requisito 8. Operación

En este apartado se pretende definir de una manera efectiva los criterios y procesos para los productos y servicios que se entregarán a los clientes, así como que la documentación y los recursos para que los que ofrezcas sean los adecuados.

No se debe olvidar de conservar información documentada para demostrar que los criterios establecidos y los procesos productivos están alineados con los resultados buscados, que los recursos se han planificado, que el producto o servicio se ajusta a los requisitos establecidos, etc.

8.1 Planificación y control operacional

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

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

La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización.

La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.

La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

La comunicación con los clientes debe incluir:

- a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;
- b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;
- c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios incluyendo las quejas de los clientes;
- d) manipular o controlar la propiedad del cliente;
- e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

Cuando se determinan los requisitos de los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:

- a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:
 - 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable;
 - 2) aquellos considerados necesarios por la organización;
- b) la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

8.2.3.1 La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las Actividades de entrega y las posteriores a la misma;
- b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido;
- c) los requisitos especificados por la organización;
- d) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios;
- e) las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos

NOTA En algunas ocasiones, como las ventas por internet, es irrealizable llevar a cabo una revisión

formal para cada pedido. En su lugar la revisión puede cubrir la información del producto pertinente, como catálogos.

8.2.3.2 La organización debe conservar- la información documentada, cuando sea aplicable:

- a) sobre los resultados de la revisión;
- b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información; documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1 Generalidades

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

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:

- a) La naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;
- b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;
- c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;
- d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;
- e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;
- f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo;
- g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;
- h) los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios;
- i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;
- j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo

La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño;
- b) la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares;
- c) los requisitos legales y reglamentarios;
- d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;
- e) las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.

Las entradas deben ser adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades.

Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse.

La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:

- a) se definen los resultados a lograr;
- b) se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos;
- c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;
- d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;
- e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;
- f) se conserva la información documentada de estas actividades.

NOTA Las revisiones, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos distintos. Pueden realizarse de forma separada o en cualquier combinación, según sea idóneo para los productos y servicios de la organización.

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

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

- a) cumplen los requisitos de las entradas;
- b) son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;
- c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación;
- d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.

La organización debe conservar información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.

La organización debe conservar la información documentada sobre:

- a) los cambios del diseño y desarrollo;
- b) los resultados de las revisiones;
- c) la autorización de los cambios;
- d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.1 Generalidades

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

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

- a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;
- b) los productos y servicio son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;
- c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.

La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.

8.4.2 Tipo y alcance del control

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

La organización debe:

- a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;
- b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;
- c) tener en consideración;
 - 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
 - 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;
- d) determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.

8.4.3 Información para los proveedores externos

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

La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:

- a) los procesos, productos y servicios a proporcionar;
- b) la aprobación de:
 - 1) productos y servicios;

- 2) métodos, procesos y equipos;
- 3) la liberación de productos y servicios;
- c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;
- d) las interacciones del proveedor externo con la organización;
- e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización;
- f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) la disponibilidad de información documentada que defina:
 - 1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar;
 - 2) los resultados a alcanzar;
- b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;
- c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;
- d) el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;
- e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;
- f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuándo las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;
- g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos;
- h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

La organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.

La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.

La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma.

La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de

los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.

Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.

NOTA La propiedad de un cliente o de un proveedor externo puede incluir materiales, componentes, herramientas y equipos, instalaciones, propiedad intelectual y datos personales.

8.5.4 Preservación

La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.

NOTA: La preservación puede incluir la identificación, la manipulación, el control de la contaminación, el embalaje, el almacenamiento, la transmisión de la información o el transporte, y la protección.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.

Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:

- a) los requisitos legales y reglamentarios;
- b) las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios;
- c) la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios;
- d) los requisitos del cliente;
- e) la retroalimentación del cliente.

NOTA: Las actividades posteriores a la entrega pueden incluir acciones cubiertas por las condiciones de la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

8.5.6 Control de los cambios

La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.

La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

8.6 Liberación de los productos y servicios

La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.

La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y cuando sea aplicable, por el cliente.

La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada debe incluir:

- a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;
- b) trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.

8.7 Control de las salidas no conformes

8.7.1 La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.

La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:

- a) corrección;
- b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios;
- c) información al cliente;
- d) obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.

Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.

8.7.2 La organización debe conservar la información documentada que:

- a) describa la no conformidad;
- b) describa las acciones tomadas;
- c) describa todas las concesiones obtenidas;
- d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

9. Requisito 9. Evaluación del desempeño

La evaluación del desempeño es un registro crítico para el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar) ya que la norma **ISO 9001 2015** se basa en ellos, y es sólo mediante este paso por el que se puede determinar si el **Sistema de Gestión de la Calidad** se encuentra funcionando correctamente o si los cambios son necesarios para cumplir con dichos requisitos.

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

El propósito que persigue la primera subcláusula de la **evaluación del desempeño** es poder determinar que la empresa cuenta con procesos para conocer cómo y cuándo medir todos los aspectos que aparecen el proceso y además, cuando analizar y evaluar dichas mediciones.

Esto facilita la **monitorización de forma continua** sobre los aspectos críticos de su proceso. Se debe informar al propietario del proceso sobre el funcionamiento de éste, por ejemplo, la utilización de la exactitud de la gestión del inventario en el proceso de compra y control de las existencias como un indicador crítico de control de existencias.

Analizar y evaluar los datos que han sido recogidos es fundamental para asegurarse que los procesos se encuentran en buen funcionamiento, según las necesidades de la organización. El análisis es un parte muy importante del proceso, si no se realiza, se están recogiendo datos sin razón, siendo un gasto económico nada bueno para el **Sistema de Gestión de la Calidad**.

Los requisitos de la norma **ISO 9001 2015** identifican el nivel de satisfacción del cliente como un indicador de rendimiento crítico para la organización, por lo que la organización deberá monitorear,

analizar y evaluar.

9.1.1 Generalidades

La organización debe determinar:

- a) qué necesita seguimiento y medición;
- b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;
- c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;
- d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

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

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

9.1.2 Satisfacción del cliente

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

NOTA Los ejemplos de seguimiento de las percepciones del cliente pueden incluir las encuestas al cliente, la retroalimentación del cliente sobre los productos y servicios entregados, las reuniones con los clientes, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de agentes comerciales.

9.1.3 Análisis y evaluación

La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.

Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:

- a) la conformidad de los productos y servicios;
- b) el grado de satisfacción del cliente;
- c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;
- e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;
- f) el desempeño de los proveedores externos;
- g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.

NOTA: los métodos para analizar los datos pueden incluir técnicas estadísticas.

9.2 Auditoría interna

La auditoría interna es una parte muy importante de la evaluación del rendimiento de todos los procesos del **Sistema de Gestión de la Calidad**. El proceso se verá en las prácticas y en los registros de cada proceso del Sistema de Gestión de la Calidad, será necesario conocer si cumple con todos los requisitos de la empresa y de la norma **ISO 9001 2015**, además se debe comprobar que el **Sistema de Gestión de la Calidad** se encuentra implantado de una forma eficiente. La auditoría interna es una de las mejores herramientas para identificar la necesidad de tomar acciones correctivas, además de identificar oportunidades para la mejora continua de los procesos del **Sistema de Gestión de la Calidad**.

9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:

- a) es conforme con:
 - 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;
 - 2) los requisitos de esta Norma internacional;
- b) se implementa y mantiene eficazmente.

9.2.2 La organización debe:

- a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;
- b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;
- c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la
- d) imparcialidad del proceso de auditoría;
- e) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;
- f) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;
- g) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías..

9.3 Revisión por la dirección

Si la auditoría interna es la mejor herramienta para ver cómo se han aplicado los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad, la revisión por la dirección es la mejor forma de ver cómo se encuentra el **Sistema de Gestión de la Calidad** en general para asegurarse de que los procesos se encuentran integrados de forma eficiente.

La revisión por la dirección se encuentra diseñada para observar los diferentes indicadores de rendimiento del **Sistema de Gestión de la Calidad**, por lo que la alta dirección puede comprobar si el sistema está funcionando correctamente y donde necesita mejorar, además de asignar todos los recursos necesarios para obtener las mejoras necesarias con las que poder mantener y modificar el sistema.

9.3.1 Generalidades

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:

- a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;
- b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad,

incluidas las tendencias relativas a:

- 1) la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;
 - 2) el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;
 - 3) el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;
 - 4) las no conformidades y acciones correctivas;
 - 5) los resultados de seguimiento y medición;
 - 6) los resultados de las auditorias;
 - 7) el desempeño de los proveedores externos;
- d) la adecuación de los recursos;
- e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);
- f) las oportunidades de mejora.

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) las oportunidades de mejora;
- b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;
- c) las necesidades de recursos.

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

10. Requisito 10. Mejora

En este apartado, se desarrolla la parte de ACTUAR dentro del ciclo PHVA. Pero que sea el capítulo final, no quiere decir que terminamos y guardamos el Sistema de Gestión en un cajón, todo lo contrario, recordemos que uno de los 7 principios de calidad es la **mejora**.

10.1 Generalidades

La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.

Éstas deben incluir:

- a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras;
- b) corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados;
- c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

NOTA Los ejemplos de mejora pueden incluir corrección, acción correctiva, mejora continua, cambio abrupto, innovación y reorganización.

10.2 No conformidad y acción correctiva

10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:

- a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:
 - 1) tomar acciones para controlarla y corregirla;
 - 2) hacer frente a las consecuencias;
- b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
 - 1) la revisión y el análisis de la no conformidad;
 - 2) la determinación de las causas de la no conformidad;
 - 3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;
- c) implementar cualquier acción necesaria;
- d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
- e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados, durante la planificación; y
- f) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.,

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

10.2.2 La organización debe conservar información documentada como evidencia de:

- a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;
- b) los resultados de cualquier acción correctiva.

10.3 Mejora continua

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

La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.

TEMA 3: “PRINCIPALES CAMBIOS ENTRE LA ISO 9001:2008 E ISO 9001:2015”

- a) **Cambio del Formato del Estándar:** ISO desarrolló un modelo para estructurar de forma idéntica las normas de sistemas de gestión que se generaran en un futuro.
- b) **Mejor redacción para hacerla más general y entendible a empresas de servicios:** Destacan la planificación y el liderazgo como ejes importantes y el cambio de “Realización de Producto” a Operaciones, más amoldable a cualquier sector.
- c) **Explicitando el Enfoque a Procesos:** El punto 4.4.2 explicita con un conjunto de requisitos que se consideran esenciales para la adopción de un enfoque basado en procesos en una organización (determinar los procesos, los insumos, los resultados, la secuencia, interacción, los riesgos, indicadores, recursos, responsabilidades, autoridades, acciones para la consecución de los resultados...)
- d) **Desaparece el término Acción Preventiva:** El punto 10.1 habla de no conformidades y acciones correctivas cuando la actual ISO 9001 del 2008 tiene un apartado para ella sola, el 8.5.1. El Anexo SL (en el que se basa la nueva estructura de la ISO 9001:2015) no habla de acciones preventivas ya que concibe cualquier sistema de gestión como una herramienta de prevención en sí mismo. Es por ello que la norma ISO 9001:2015 habla de la prevención a un más alto nivel alineada a la **gestión de riesgos** en su punto 6.1. Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades.
- e) **Información documentada:** Los términos “documento” y “registro” se han sustituido ambos, en línea con el Anexo SL Apéndice 2 por “información documentada”.
- f) **Del cliente a las partes interesadas:** En tres ocasiones nos habla la norma ISO 9001:2015 del cliente y ... “las partes interesadas”. Un enfoque a calidad total y a modelos de Excelencia que nos deja incluir a accionistas, personas, sociedad, proveedores, alianzas en aspectos tales como las expectativas y necesidades, la interacción (comunicación, establecimiento de requisitos...) o la propiedad. Por ejemplo en el punto 8.6. Control de la prestación externa de bienes y servicios, aborda todas las formas de provisión externa, ya sea mediante la compra de un proveedor, a través de un acuerdo con una empresa asociada, a través de la externalización de los procesos y funciones de la organización o por cualquier otro medio. La organización tiene la obligación de adoptar un enfoque basado en el riesgo para determinar el tipo y el alcance de los controles adecuados a cada proveedor externo y toda prestación externa de bienes y servicios.
- g) **La Gestión del Cambio:** Otro aspecto muy relacionado con los modelos de Excelencia y que se detalla claramente en la nueva norma es Planificación y control de cambios (punto 6.3.), algo no muy clarificado en la versión actual de ISO y que en un entorno como el actual es imprescindible.
- h) **Incidiendo en la Mejora Continua:** Respecto a este punto los auditores se van a poner “mucho más estrictos” en este sentido. La nueva norma no se va a limitar sólo al desarrollo de los ciclos de NC / AC, de Auditorías Internas y Externas, y de evaluación de satisfacción de clientes e indicadores, sino que van a instar a las organizaciones a emplear más herramientas para gestionar las oportunidades de mejora organizando bien las acciones a desarrollar: “La organización debe evaluar, priorizar y determinar la mejora a implementar”

- i) **Incorporación del concepto de Riesgo.**: A partir de su definición como “**efecto de la incertidumbre**” (effect of uncertainty), el Riesgo puede entenderse como la posibilidad de que una determinada actuación pueda afectar a una actividad o al resultado de cualquier proceso dentro de una organización.

La **ISO 9001:2015** viene dotada del sentido preventivo que se acentúa aún más con el nuevo concepto de **Gestión del Riesgo**, que consistirá en reconocer los riesgos dentro de una organización y llevar a cabo actuaciones para evitar que se produzcan. Así se podrá obtener una buena producción y la satisfacción de los clientes.

Esta es una de las novedades que trae la nueva versión **ISO 9001:2015** y que debe abordarse en el apartado “**6. Planificación**”. Los riesgos identificados en las fases previas a la implantación del Sistema de Gestión han de tenerse en cuenta en este apartado y, además, han de gestionarse en cada cambio que sufra el Sistema de Gestión.

Una adecuada **Gestión de Riesgos** consiste en prevenir comenzando por conocer los riesgos e identificarlos, estimar la posibilidad de que ocurran y cuáles serían sus consecuencias. A continuación se deben clasificar para poder desarrollar acciones que hagan frente a estos riesgos.

La **Gestión del Riesgo** para **ISO 9001:2015** persigue la conformidad de productos o servicios y la satisfacción del cliente.

Todo esto fortalece el carácter preventivo del Sistema de Gestión en general, haciendo prescindible la presencia de acciones preventivas.

Sin dudas la ISO 9001:2015 apoya a que os sistemas tiendan a estar muy bien trabajados e implantados en las organizaciones y enfocarse claramente a los modelos de Excelencia dejando atrás su paso documental.

Esta nueva versión de la ISO es más amigable y entendible para ciertos sectores más enfocados a servicios como la administración pública o los centros educativos lo que potenciará su valor y podrá establecerse como bandera de la calidad en este tipo de organizaciones. El **carácter preventivo** alineado a la gestión de riesgos será también un cambio muy positivo y una herramienta de gran ayuda.

Sigue teniendo en su esencia la gestión por procesos y la integración con otras normas de carácter internacional, así como con otros modelos de gestión empresarial, ambiental, energético, seguridad laboral, o de responsabilidad social corporativa.

TEMA 4: "BENEFICIOS DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD"

Según lo establecido en el apartado 0 de la norma ISO 9001:2015 la adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible.

4.1.- Influencias comerciales del aseguramiento de la calidad.

La calidad, la mejora continua y la perfección, son ideales que han existido en el ser humano en todas las culturas a lo largo de la historia, de hecho, los grandes avances que disfrutamos en esta época, en cualquier ámbito ya sea artístico, económico, tecnológico o científico, demuestran claramente que la calidad es un afán que ha preocupado al hombre siempre.

"En materia de desarrollo y mejoramiento de la calidad, es importante un sistema eficaz para integrar los esfuerzos realizados por diversos grupos en una organización, de modo que sea posible producir bienes y servicios a los niveles más económicos y que sean compatibles con la plena satisfacción de los clientes." -Kaouro Ishikawa

4.2.- Ejemplos de no calidades.

- El cliente necesitaba ese producto diferente.
 - ✓ SE EQUIVOCARON DE ESPECIFICACIÓN.
- Se fabricó tarde y el cliente ya no lo necesitaba.
 - ✓ SE PERDIÓ LA OPORTUNIDAD DE ENTREGA.
- Se olvidaron de facturar o de cobrarlo.
 - ✓ EXISTE UN ERROR EN LA FACTURACIÓN.
- Se envió a ESPAÑA en vez de JAPÓN.
 - ✓ ERROR EN EL ENVÍO DE MATERIAL DIDÁCTICO POR MAL EMBALAJE.
- Se fabricaron 10.000 y el cliente pidió 1.000.
 - ✓ SE DESTRUYÓ POR MAL EMBALAJE.

4.3.-Observaciones Generales en un proceso constructivo relacionadas con la calidad.

Para fomentar la calidad en un proceso de construcción es fundamental considerar:

- ✓ Flexibilidad en la implementación.
- ✓ La implementación del aseguramiento se fundamenta en la gestión de calidad.
- ✓ Requisitos que causan impacto importante en los usuarios (análisis de datos, evaluar la satisfacción del cliente).
- ✓ Conseguir la satisfacción del cliente cumpliendo sus requerimientos y la legislación aplicable.
- ✓ El estándar puede ser utilizado en procesos de auditoría tanto interna, como externa.

- ✓ Los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad son complementarios a los requisitos técnicos del producto.
- ✓ La adopción del SGC (sistema de gestión de calidad) debe ser una decisión estratégica.
- ✓ SGC diseñado e implementado para una organización específica como la construcción debe considerar las variables dinámicas de la industria.

4.4.- Nuevos desafíos en las empresas constructoras para ser sustentables:

Contexto

Nuevos y más complejos desafíos para las organizaciones



Si queremos llegar de A hacia B debemos hacer el camino.



a).- ESTRUCTURA A CONSIDERAR EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.



FUENTE: [HTTPS://ENFOQDECALIDAD.WORDPRESS.COM](https://enfoqdecalidad.wordpress.com)

b).- BENEFICIOS INTERNOS DE UN SISTEMA DE CALIDAD.

a) Organización:

- ✓ Responsabilidades y Autoridades mejores y claramente definidas.
- ✓ Confianza de la Gerencia General en su Sistema de Calidad, a través de REVISIONES y AUDITORIAS.

b) Personal:

- ✓ Mejorar los métodos de selección y capacitación sistemática, lo que llevará a una integración más rápida de las personas.

c) Proceso:

- ✓ Mayor probabilidad de PREVENIR problemas, identificando cuando ellos puedan ocurrir, EVITANDO mayores consecuencias.
- ✓ Métodos mejorados para resolver problemas en forma permanente. “Busca las causas” y “No apaga incendios”.

d) Costos:

- ✓ Reducción de costos de “No-Calidad” y aumento de la PRODUCTIVIDAD.

c). -BENEFICIOS EXTERNOS DE UN SISTEMA DE CALIDAD

- ✓ Métodos mejorados para identificar y atender a las necesidades y expectativas de los clientes.
- ✓ Imagen y competitividad mejorada.
- ✓ Reconocimiento como Proveedor Calificado.
- ✓ Confianza para Clientes y Usuarios.

De la misma manera crean:

Mejoras en los procesos: la mejora de procesos, documentación normas, manuales, organización, formación se traduce en que los elementos están mejor organizados, todos saben que tienen que hacer, los inputs de un proceso están enlazados con los outputs del proceso precedente, todo ello conlleva a un aumento de la productividad.

Se mejora la organización interna, al establecerse una comunicación más fluida, con responsabilidades y objetivos de calidad establecidos.

Incremento de la rentabilidad, esto es consecuencia de los puntos anteriores que posibilitan menores costos y también es consecuencia de la mayor confianza que genera en los clientes, como consecuencia de aportar mayor calidad en los productos y servicios.

Mejora la capacidad de respuesta y flexibilidad ante las oportunidades cambiantes del mercado. El reto de las organizaciones es ser capaz de anteponerse a las necesidades del mercado, los mercados están muy fragmentados, al igual que los clientes, innovaciones tecnológicas constantes cambian las estructuras. Reducir el tiempo de producción y comercialización de productos / servicios, hay que anticiparse a las necesidades de los clientes, la enorme competencia premia a quien se anticipa. Las empresas tienen que buscar el conocer a los clientes (el enfoque al cliente no es nada fácil, por cierto), tener conocimiento importante del mercado y una organización que le permita una respuesta ágil y rápida, a las nuevas necesidades.

Mejora la motivación y el trabajo en equipo, lo que da mayores posibilidades de alcanzar metas y objetivos de calidad propuestos. Es necesaria la formación, el desarrollo del liderazgo en los directivos, lo que permite una capacidad de cambio y esfuerzo, desarrollar el corporativismo.