

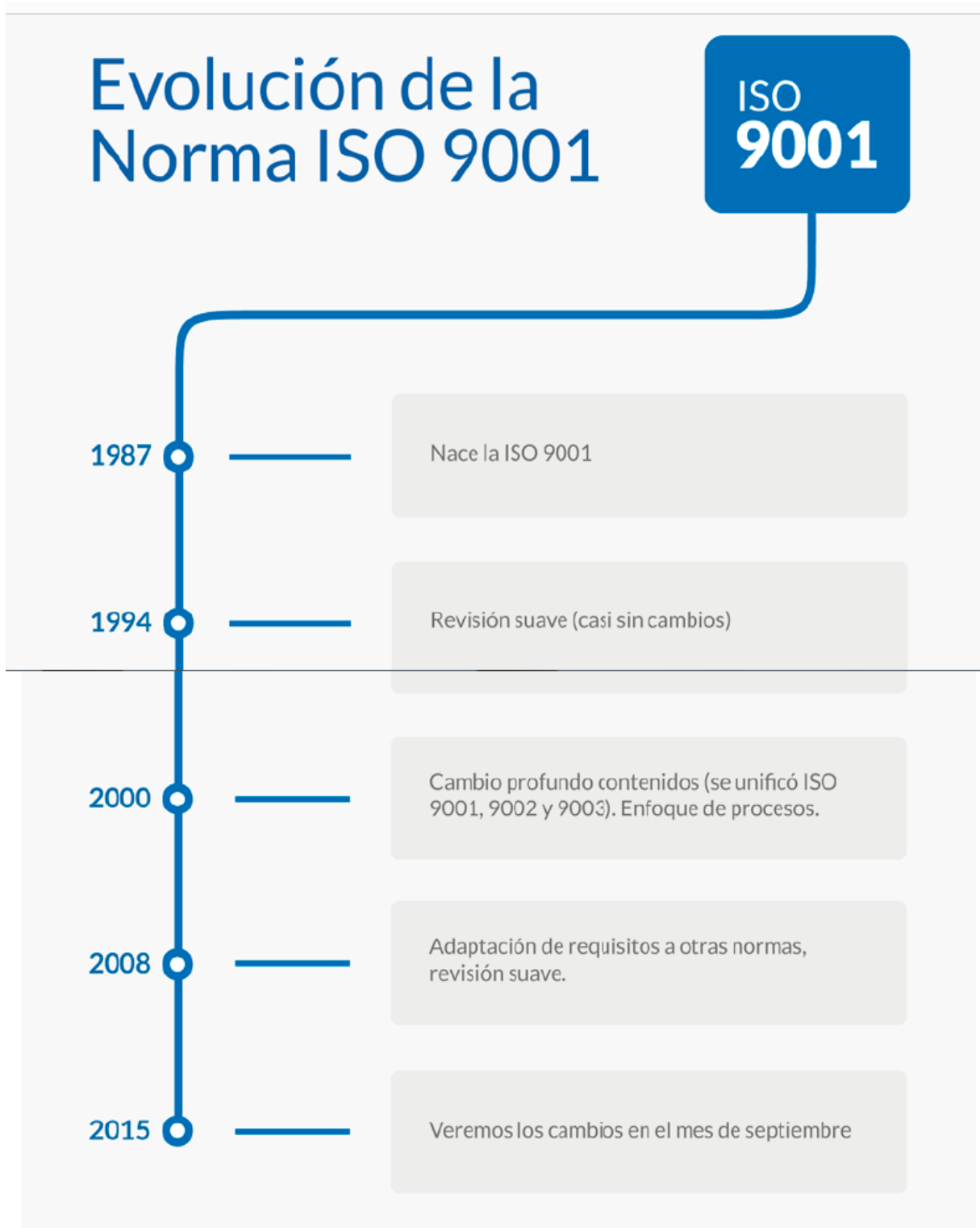


ESTRUCTURA DE GESTION DE LA CALIDAD

El enfoque en sistemas permite a una organización
planificar sus procesos y sus interacciones

Elaborado por: Dr. Pablo Ledezma
Vicepresidente Comité 23 – Calidad
Director de Fedequim

La norma ISO 9001 es el estándar internacional publicado por ISO (International Organization for Standardization) para establecer de manera efectiva un Sistema de Gestión de la Calidad. La norma ISO 9001:2015 es el estándar internacional de carácter certificable que regula los sistemas de Gestión de la Calidad. La serie de normas ISO 9000 promueven la adopción de un enfoque basados en procesos.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADAS EN EL CICLO PHVA

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.

Los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de gestión de la calidad basado en esta Norma Internacional son:

- a) la capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos;
- d) la capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados.

Esta Norma Internacional emplea el enfoque a procesos, que incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos.

El ciclo PHVA permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia.

Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar



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 las 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

Enfoque a los procesos

El enfoque a procesos permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones.

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

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

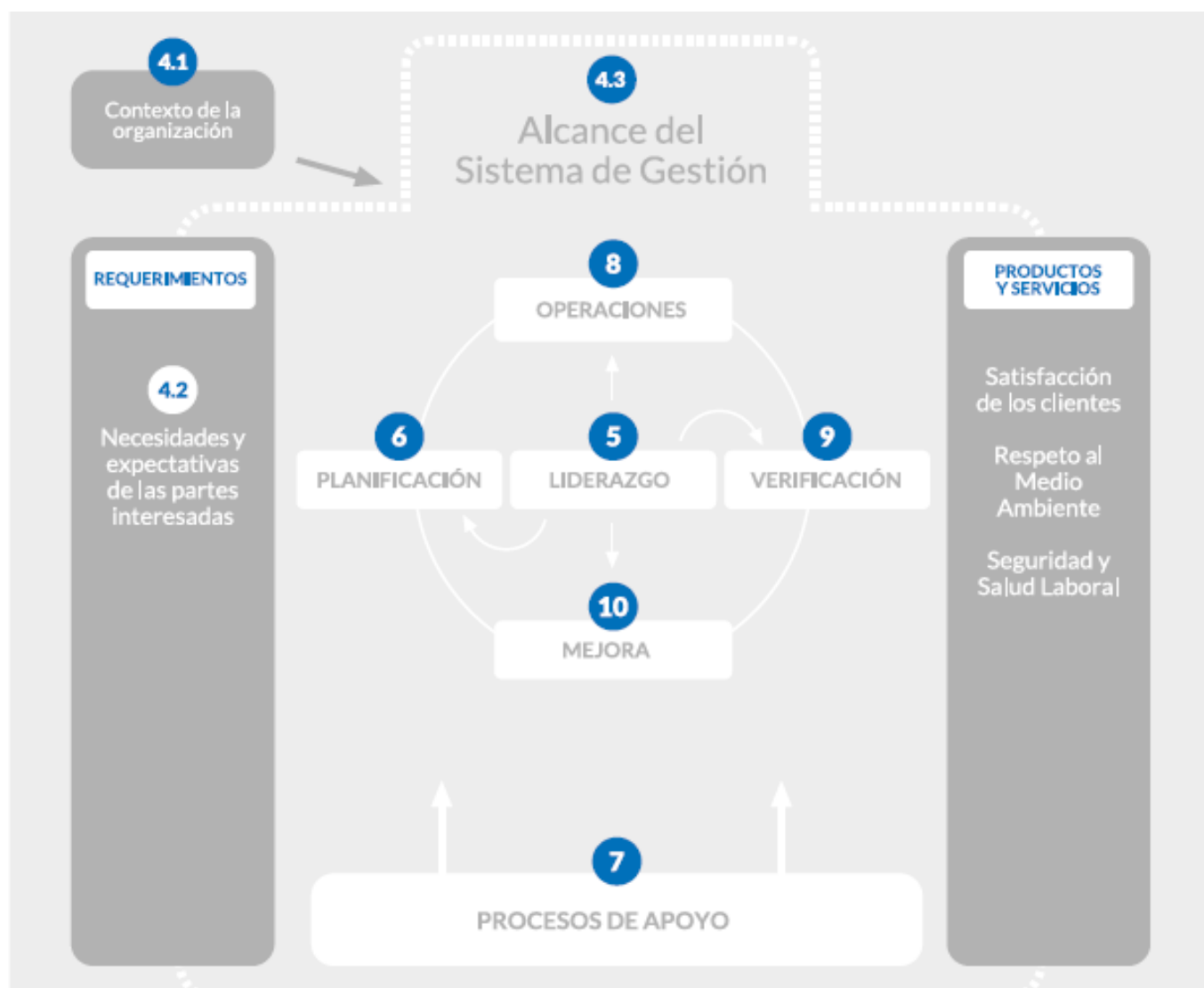
Los puntos de control del seguimiento y la medición, que son necesarios para el control, son específicos para cada proceso y variarán dependiendo de los riesgos relacionados.

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.

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) con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.



Pensamiento basado en riesgos

El pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan.

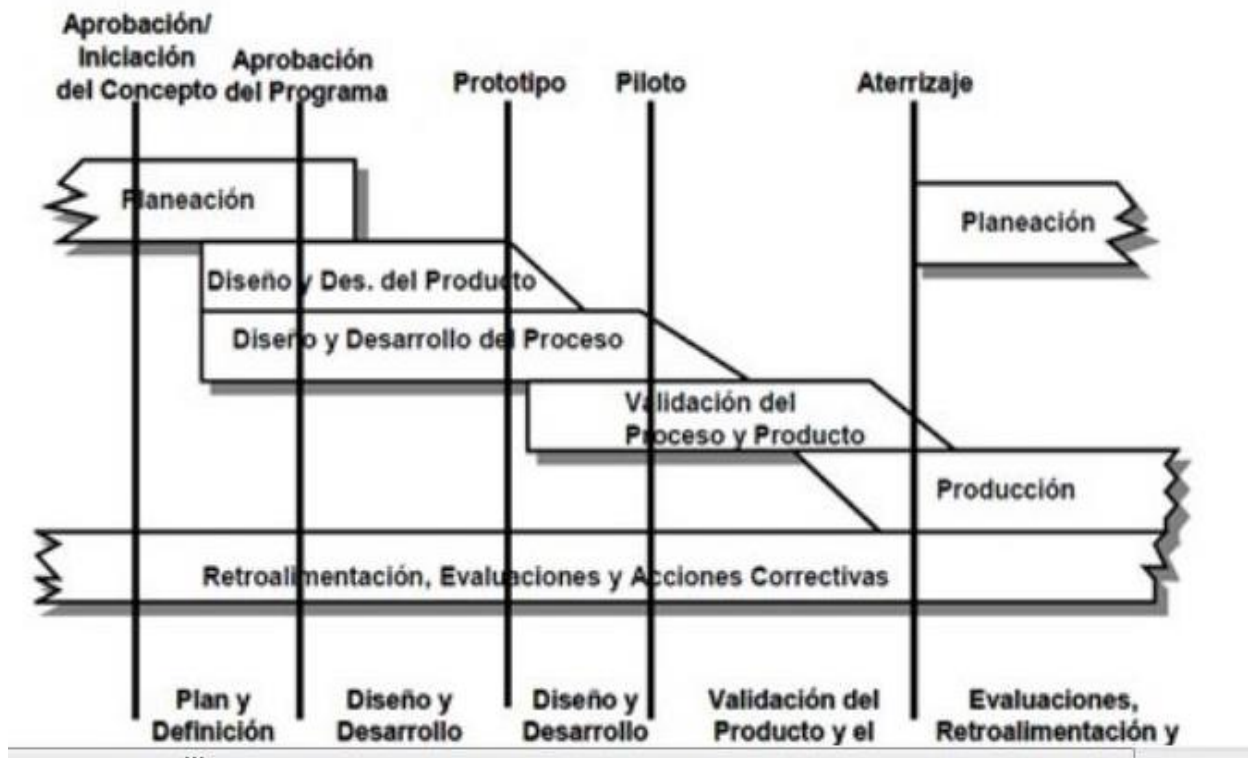
El pensamiento basado en riesgos es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz. El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en llevar a cabo acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar cualquier no conformidad que ocurra, y tomar 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 establecen una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos.

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

DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

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.



STRUCTURE LEVEL O NIVELES DE ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO 9001-2015

El Anexo SL de la Norma ISO 9001-2015 constituye el pilar actual de la normalización de los estándares de sistemas de gestión para lograr una estructura uniforme, un marco de sistemas de gestión genérico, que sea más fácil de manejar y otorgue un beneficio de negocio a aquellas empresas que cuentan con varios sistemas de gestión integrados. En el futuro toda norma de sistemas de gestión debería ser coherente y compatible, mediante una misma estructura además de tener, en la manera que sea posible, un texto idéntico y criterios comunes respecto a términos y definiciones empleadas.

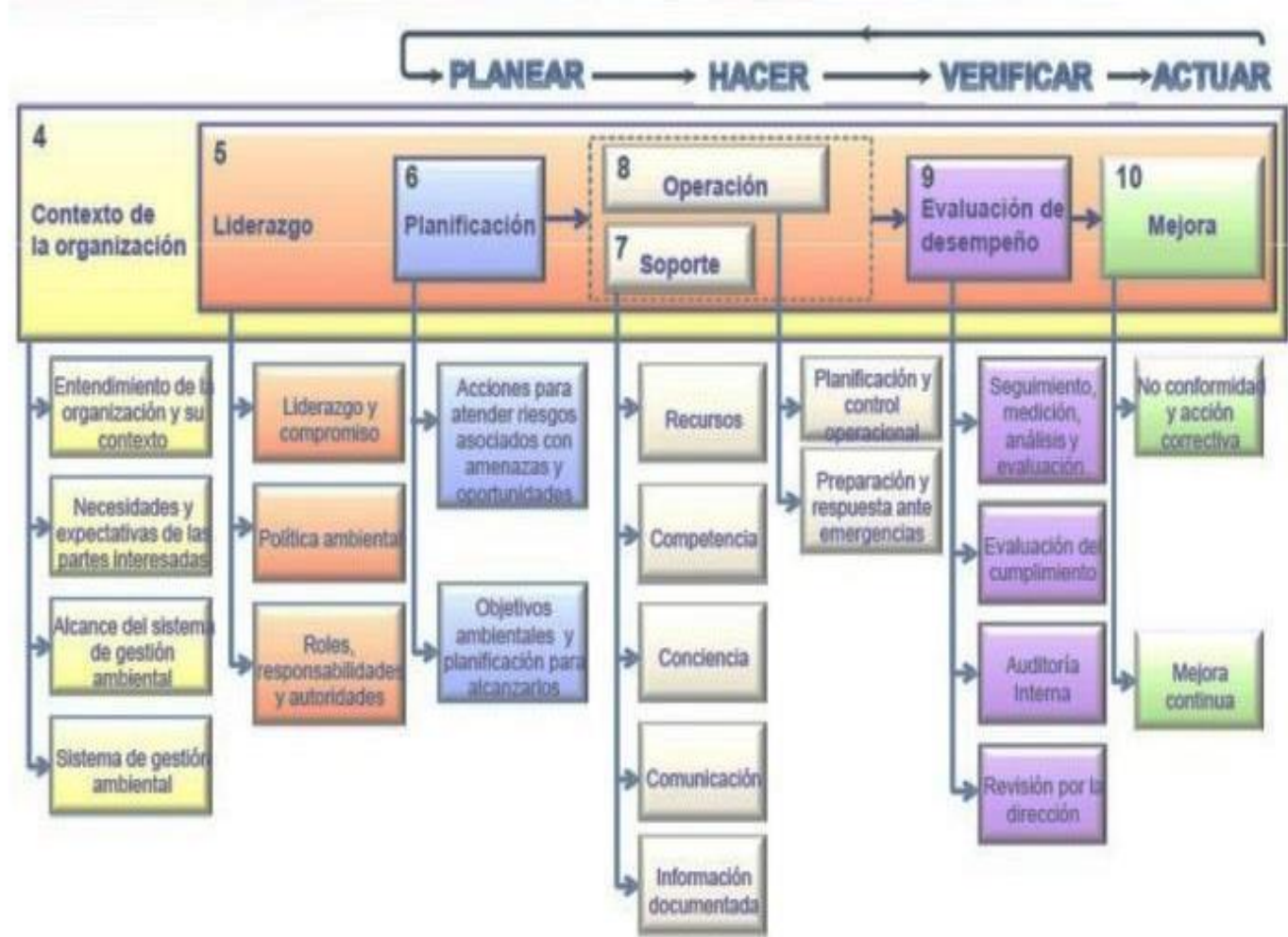
En definitiva el Anexo SL hará que las normas tengan:

- »» Una estructura común (estructura de alto nivel HSL)
- »» Parte de su texto idéntico.
- »» Y definiciones comunes.

Aporta coherencia y compatibilidad entre otros sistemas de gestión, y simplifica en gran medida posibles duplicidades y confusión en el proceso de implantación de sistemas de gestión en base a varias normas en una misma organización.

Estructura de Alto Nivel (High Structure Level)

El Anexo SL marca la estructura y los capítulos de la norma definiendo la denominada Estructura de Alto Nivel (HSL), para la gestión ambiental se compone de:



Niveles de Estructura de la Norma ISO-9001-2015 para la Gestión de la Calidad

Cláusula 1 – Alcance

El alcance es específico para cada disciplina, probablemente con algún texto idéntico. Definirá los resultados esperados de la norma del sistema de gestión.

Cláusula 2 - Referencias normativas

Cada disciplina contendrá la normativa específica aplicable.

Cláusula 3 - Términos y definiciones

Incluye los términos y definiciones comunes básicas más las propias de cada disciplina. Estos conceptos constituyen una parte integral del texto común para las normas de sistemas de gestión.

Cláusula 4 - Contexto de la organización

La organización determinará las cuestiones que desea resolver, planteará cuáles son los impactos que genera y obtendrá los resultados esperados. Para ello este capítulo habla sobre la necesidad de comprender la organización y su contexto, comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas y determinar el ámbito de aplicación del sistema de gestión.

Cláusula 5 – Liderazgo

Aparece como una reiteración de las políticas, funciones, responsabilidades y autoridades de la organización, y sobre todo enfatiza el liderazgo no solo la gestión. Esta cláusula aporta protagonismo a la alta dirección que a partir de ahora deberá tener mayor nivel de participación en el sistema de gestión. Entre las responsabilidades de esta figura está la de informar a todos los miembros de la organización de la importancia del sistema de gestión y fomentar la participación.

Cláusula 6 – Planificación

Este punto incluye el carácter preventivo de los sistemas de gestión, trata los riesgos y oportunidades que enfrenta la organización. La planificación abordará qué, quién, cómo y cuándo, aunque no sea fácil de entender. Proporciona más facilidad de comprensión a la acción preventiva y correctiva.

Cláusula 7 – Soporte

Habla de aspectos como recursos, competencia, conciencia, comunicación o información documentada, que constituyen el soporte necesario para cumplir las metas de la organización.

Cláusula 8 – Operación

Es la cláusula en la que la organización planifica y controla sus procesos interno y externos, los cambios que se produzcan y las consecuencias no deseadas de los mismos.

Cláusula 9 - Evaluación del desempeño

Habla de seguimiento, medición, análisis y evaluación, auditoría interna y revisión por la dirección. Es decir, esta cláusula define el momento de comprobar el rendimiento, de determinar qué, cómo y cuándo supervisar o medir algo. En las auditorías internas, por su parte, obtenemos información sobre si el sistema de gestión se adapta a los requisitos de la organización y la norma se aplica eficazmente.

Cláusula 10 – Mejora

Aborda las no conformidades, acciones correctivas y mejora continua. Los sistemas de gestión nos invitan a hacer cosas realmente para que el sistema sea una verdadera mejora. Es el momento de afrontar no conformidades y emprender acciones correctivas.

ESTRUCTURA DEL DOCUMENTO ISO 9001-2015

- 1. Objeto y campo de aplicación
 - 2. Referencias normativas
 - 3. Términos y definiciones
 - 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
 - 5. Liderazgo
 - 5.1. Liderazgo y compromiso
 - 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
 - 5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización
 - 6. Planificación
 - 6.1. Acciones para tratar riesgos y oportunidades
 - 6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos
 - 6.3. Planificación de los cambios
 - 7. Soporte
 - 7.1. Recursos
 - 7.1.1. Generalidades
 - 7.1.2. Personas
 - 7.1.3. Infraestructura
 - 7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos
 - 7.1.5. Recursos de seguimiento y medición
 - 7.1.6. Conocimientos de la organización
 - 7.2. Competencia
 - 7.3. Toma de conciencia
 - 7.4. Comunicación
 - 7.5. Información documentada
 - 7.5.1. Generalidades
 - 7.5.2. Creación y actualización
 - 7.5.3. Control de la información documentada
 - 8. Operación
 - 8.1. Planificación y control operacional
 - 8.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios
 - 8.2.1. Comunicación con el cliente
 - 8.2.2. Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios
 - 8.2.3. Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios
 - 8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios
 - 8.3.1. Generalidades
 - 8.3.2. Planificación del diseño y desarrollo
 - 8.3.3. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
 - 8.3.4. Controles del diseño y desarrollo
 - 8.3.5. Elementos de salida del diseño y desarrollo
 - 8.3.6. Cambios en el diseño y desarrollo
 - 8.4. Control de los productos y servicios suministrados externamente
 - 8.4.1. Generalidades
 - 8.4.2. Tipo y alcance del control de la provisión externa
 - 8.4.3. Información para los proveedores externos
 - 8.5. Producción y prestación del servicio
 - 8.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio
 - 8.5.2. Identificación y trazabilidad
 - 8.5.3. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos
 - 8.5.4. Preservación
 - 8.5.5. Actividades posteriores a la entrega
 - 8.5.6. Control de los cambios
 - 8.6. Liberación de los productos y servicios
 - 9. Evaluación del desempeño
 - 9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación
 - 9.1.1. Generalidades
 - 9.1.2. Satisfacción del cliente
 - 9.1.3. Análisis y evaluación
 - 9.2. Auditoría interna
 - 9.3. Revisión por la dirección
 - 9.3.1. Generalidades
 - 9.3.2. Entradas de la revisión por la dirección
 - 9.3.3. Salidas de la revisión por la dirección
 - 10. Mejora
 - 10.1. Generalidades
 - 10.2. No conformidad y acción correctiva
 - 10.3. Mejora continua
- 1. Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes

Fuentes:

ISO 9001:2015. El Futuro de la Calidad. e-book editado por ISOTools Excellence

<https://www.pymesycalidad20.com/proceso-de-elaboracion-de-la-informacion-documentada-del-sistema-de-gestion.html>

www.isotools.cl