



Universidad
Tecmilenio®



Administración por calidad

Componentes de
la norma ISO 9001

Semana 10



Requisitos generales de la norma ISO-9001:2015

Dentro de los requerimientos para el enfoque de procesos están:

- Que se identifica un solo dueño o propietario del proceso.
- Que el proceso está definido.
- Que está documentado.
- Se ha establecido la interacción de los procesos.
- Se le da seguimiento y monitoreo a través de indicadores.
- Se mantienen registros.



Estructura general de la norma ISO-9001:2015

4. Contexto de la organización

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

5. Liderazgo

- 5.1 Liderazgo y compromiso
- 5.2 Política
- 5.3 Roles organizacionales, responsabilidades y autoridades

6. Planeación

- 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades
- 6.2 Objetivos de calidad y planeación
- 6.3 Planeación de cambios

7. Soporte

- 7.1 Recursos
- 7.2 Competencia
- 7.3 Conciencia
- 7.4 Comunicación
- 7.5 Información documentada

8. Operación

- 8.1 Planeación y control operacional
- 8.2 Requerimientos para productos y servicios
- 8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios
- 8.4 Control de productos y servicios externos
- 8.5 Producción y prestación de servicios
- 8.6 Liberación de productos y servicios
- 8.7 Control de salidas no conformes

9. Evaluación del desempeño

- 9.1 Monitoreo, medición, análisis y evaluación
- 9.2 Auditorías internas
- 9.3 Revisión directiva

10. Mejora

- 10.1 General
- 10.2 No conformidad y acción correctiva
- 10.3 Mejora continua

Revisión de los apartados

4. Como su nombre lo indica se refiere al contexto de la organización, es decir, comprender las expectativas de todas las partes involucradas, elementos internos y externos que pueden influir en la capacidad para cumplir con los objetivos planteados. También contempla la gestión de los procesos.
5. Se estableció este apartado para garantizar que los procesos de calidad estén alineados a los objetivos estratégicos de las organizaciones. En este apartado es importante destacar la necesidad de asignar responsables para la gestión del proyecto.
6. Este apartado trata sobre la planeación de las acciones para abordar riesgos y oportunidades considerando el contexto de la organización. Este apartado ayuda a las organizaciones a establecer con mayor claridad los requisitos para gestionar el cambio de manera ordenada.
7. En el apartado 7 se incluye la gestión eficaz de los recursos, además de los requisitos para establecer, mostrar y mantener los conocimientos que ayudan a satisfacer la necesidad de los clientes.
8. En el elemento se pide a la organización planear, implementar y controlar los procesos necesarios que ayudan cumplir los requerimientos para la provisión de productos y servicios.
9. La organización debe determinar qué es lo que necesita seguimiento, qué métodos de medición y análisis utilizará, cuándo se hará la medición y cuándo se deben evaluar y analizar los resultados.
10. Se pide a la organización determinar y seleccionar oportunidades para la mejora e implementar las acciones que sean necesarias para cumplir los requerimientos del cliente y mejorar su satisfacción.

Con base en lo descrito en el tema, reflexiona sobre las siguientes preguntas.

1. ¿Cuáles son los procesos de planificación y organización de la norma ISO-9001?
2. ¿Cuáles son los procesos de ejecución, evaluación y toma de acciones y decisiones de la norma ISO-9001?



Si bien, la sola implementación de la norma no es suficiente para garantizar la satisfacción de los clientes, la norma ofrece directrices que son seguidas con el liderazgo y compromiso que ameritan, ofrecen un camino a lograr clientes satisfechos y, por ende, los objetivos de rentabilidad y lealtad de los clientes.

Con el enfoque de procesos podría decirse que ayuda en dar agilidad a los procedimientos que se documentan. En su interrelación, proporcionan mayor claridad al describir un procedimiento con la secuencia de actividades o siguiendo el flujo de información, según aplique.



- Procem Consultores. (2019, 8 de abril). *¿Qué son las normas ISO?* [Archivo de video]. Recuperado de <https://www.youtube.com/watch?v=QrWsBj6ARG0>
- Magy.com (2018). *Normas Nacionales e Internacionales de Gestión de la Calidad*. Recuperado de <http://normasmargarita.blogspot.com/2018/#:~:text=La%20ISO%209001%20es%20una,de%20sus%20productos%20o%20servicios>



Administración por calidad

Diagnóstico inicial
norma ISO 9001

Semana 10



Uno de los temas centrales en la decisión de implementar ISO-9001 en las compañías es decidir qué información requiere tener como mínimo indispensable para facilitar la implementación.

En términos generales, ISO-9001 solicita demostrar un compromiso con el cliente sobre la satisfacción de sus requisitos, es decir, tener clara una propuesta de valor y con base en ella definir una estructura de procesos principales que permita cumplir con los requisitos del cliente.

Finalmente, documentar esta estructura de procesos y establecer medidas de control y acciones para garantizar los cumplimientos.



Preguntas para evaluar el Sistema de Gestión de Calidad SGC

En primera instancia es preciso entender que ISO-9001 pretende garantizar un proceso de administración de la calidad. Ello implica que la empresa, independientemente de pensar en la norma, debería tener como mínimo los siguientes procesos:

Planificación

Establecer metas y objetivos que incluyan la satisfacción de los requisitos de los clientes, aparte de las metas de ingreso, es decir, contar con una propuesta de valor que lo haga ser diferente a su competencia.

Organización

Establecer las funciones de autoridad y las responsabilidades de los colaboradores, es decir, perfiles de puesto, organigramas y las interfaces en cada proceso o función para no tener áreas grises.

Ejecución

Establecer procedimientos, políticas o aquella documentación que define cómo se hacen las cosas, qué debe lograrse para cumplir las metas definidas en la planeación y cómo se relacionan todas las funciones para el logro de los objetivos.

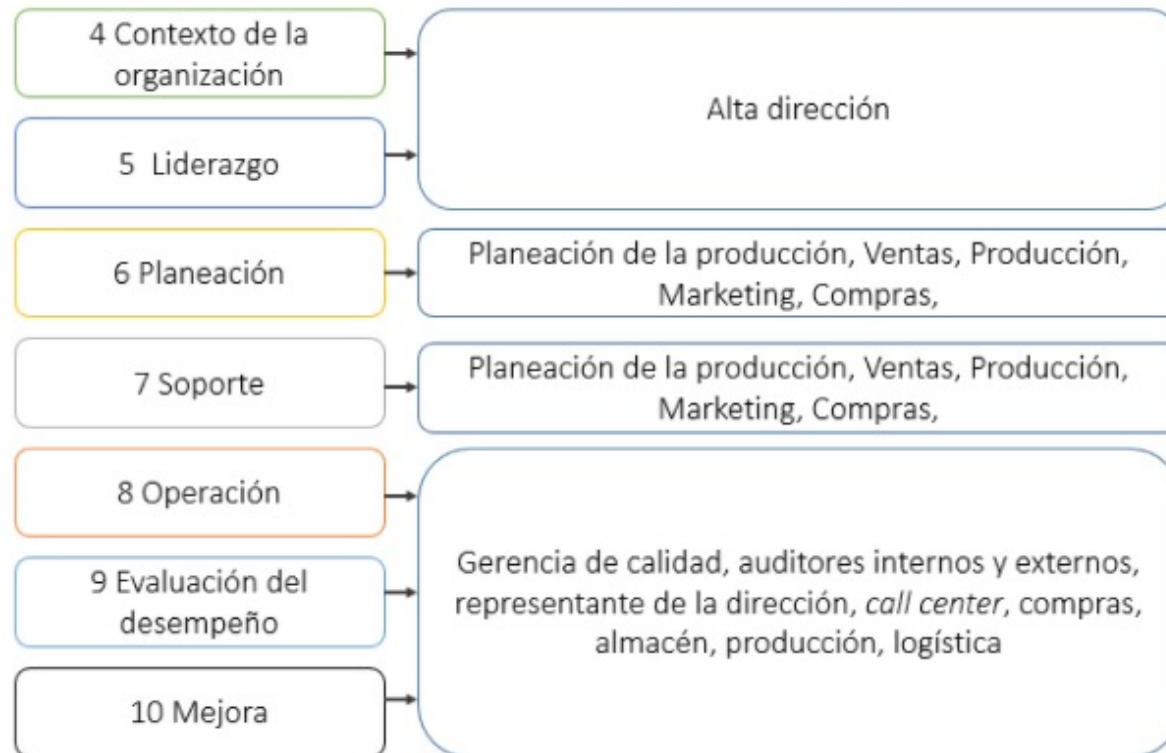
Control

Establecer mecanismo de seguimiento de las metas y objetivos, así como revisar su cumplimiento para garantizar que el negocio es rentable y busca tener más clientes y ganar su lealtad.



Componentes básicos de un SGC aplicados a la organización

En general, una de las inquietudes básicas sobre quién debe estructurar el SGC es qué departamentos o funciones deberían realizar los procedimientos. Para ello se ha preparado la siguiente matriz genérica que nos permite ubicar los puntos de la norma vs. las áreas o funciones que deberían ser responsables de desarrollo:



Procesos de auditoría

Planificación: Definir objetivos, contactar al auditado y establecer equipo de auditoria y normas, especificaciones o estándares a aplicar.



Preparación: Revisar documentos, normas, procedimientos, planificación de actividades, asignar trabajo al equipo de auditoria y preparar formatos y documentos de trabajo.



Ejecución: Conducir reunión de apertura, recolectar y verificar información, identificar hallazgos y comunicarlos y preparar reunión de clausura.



Cierre: Reporte de auditoria, término de la auditoria, dictamen paso o no paso y plan de seguimiento a la auditoria.

Con base en lo descrito en el tema, reflexiona sobre las siguientes preguntas.

1. ¿Cuáles son los elementos básicos para garantizar una implementación exitosa del SGC?
2. ¿Comprendes cuál es la importancia del mecanismo de auditoría para medir la eficacia en el diagnóstico de implementación del SGC?



La implementación de un sistema de calidad basado en ISO-9001 implica, en primera instancia, definir la propuesta de valor que hace que el negocio tenga sus ventajas competitivas y a los procesos necesarios para poder garantizarla y tener clientes satisfechos.

Por otro lado, los procesos de auditoría permiten verificar la eficacia en el diagnóstico y la implementación del SGC y constituyen la herramienta fundamental de los mecanismos de mejora de la empresa al detectar área de oportunidad y establecer las acciones correctivas y preventivas para atenderlas evitar que se generen reincidan.



- ISOGESTION. (2021, 7 de junio). *Diagnóstico Evaluación del SGC Según Norma ISO 9001 2015* [Archivo de video]. Recuperado de: <https://www.youtube.com/watch?v=33imWh9SLVw>
- Ruiz, N. (2017). *Diagnóstico inicial para la implementación de la Norma ISO 9001:2015 EN REMARQ S.A.S.* Recuperado de: <https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/17269/RuizMeloNelsonEduardo2017.pdf?sequence=1&isAllowed=y>



Administración por calidad

Proceso de
implementación ISO 9001

Semana 10



En términos generales, existen dos formas iniciar la implementación del sistema:

- Comenzar a documentar la información de los procesos revisando la documentación actual y adaptando la norma hasta ajustarse a lo solicitado por ISO-9001 (proceso largo de ensayo y error).
- Revisar la misión y visión del negocio y revisar los esfuerzos que se hacen para satisfacer a los clientes y, una vez que se tiene este análisis previo, establecer las brechas para lograr la satisfacción del cliente y comenzar a documentar con esa visión los procesos principales para cumplir con las expectativas de los clientes con base en la propuesta de valor del negocio (proceso dimensionado y enfocado a lo que pide ISO-9001).



Identificar los elementos básicos que afectan la calidad del producto y servicio

Si una empresa está preparada para implementar ISO-9001, es fundamental saber para qué se quiere alinear a la norma:

- *Por exigencia de sus clientes.*
- *Porque es una moda.*
- *Como una estrategia de mejorar a sus capacidades para ofrecer productos y servicios que satisfagan a sus clientes.*

Es un hecho que la mejor respuesta sería la tres y que la uno debería alinearse a la tercera. En términos generales, la empresa debe definir o refrendar lo siguiente:

- **Propuesta de valor**
¿Cuál es la propuesta de valor de la compañía? Es decir, ofrece a sus clientes productos, servicios o ambos y de qué tipo.
- **Medición de la satisfacción del cliente**
¿Qué mecanismos tiene para medir la satisfacción de sus clientes con respecto a sus productos y servicios?
- **Procesos clave definidos**
Los procesos productivos que maneja están alienados a lograr la satisfacción de sus clientes y, por ende, cumplir con su propuesta de valor.

Definir una estructura para el sistema de gestión de calidad que satisfaga continuamente las especificaciones del cliente

Para establecer si la estructura del sistema es preciso identificar los siguientes procesos:

- **Core o principales.**

Permiten lograr el ingreso en la compañía y definen su razón de ser: en manufactura los procesos de fabricación y diseño en servicios call center, ventanillas de atención, entre otros.

- **Soporte**

Se encargan de hacer llegar a los procesos core o principales y de infraestructura los insumos necesarios para producir o brindar el servicio: RH, compras, mensajería, almacenes entre otras.

- **Infraestructura**

Garantizan el soporte tecnológico y de infraestructura general, tanto en los procesos core como en los de soporte: Recursos de voz y datos, correo, luz, aire acondicionado, aire comprimido departamentos de mantenimiento o soporte a sistemas.



Antes de hacer procedimientos o documentar procesos, es preciso realizar este análisis de SIPOC:

S(Suppliers)

Proveedores o fuentes de entrada al proceso.

I(Inputs)

entradas proporcionadas por los proveedores del proceso y que son necesarias para que el proceso comience a trabajar.

P(Process)

proceso de transformación de entradas en salidas que está formado por actividades que interactúan entre sí.

O(Outputs)

salidas del proceso generalmente productos y/o servicios que servirán de entradas a otro proceso y son resultado de las actividades realizadas por el proceso.

C(Customers)

clientes o receptores de salidas que pueden ser clientes finales o procesos internos o intermedios.

Documentar y auditar los procesos definidos en la estructura

La documentación necesaria para lograr que el sistema sea implementado y mantenido para todo sistema de calidad es la siguiente:



Es el documento rector del sistema permite ver toda la documentación relacionada con el sistema, haciendo una descripción incluyendo la política de calidad, los objetivos y los procedimientos.

De los procedimientos se desprenden las hojas de operación, instructivos y especificaciones del proceso que ofrecen una ayuda más visual y gráfica de cómo hacer algo y que en las operaciones manuales permiten, a través de fotos y diagramas, cómo hacer algo de forma que se logre tener productos y servicios que cumplen los requisitos del cliente.

El contenido general de los documentos de un sistema es el siguiente:

- Nombre del documento, objetivo, código, fecha de emisión y revisión
- Alcance: interfaces y principio y fin del proceso que describe (SIPOC)
- Responsabilidades
- Documentos relacionados, definiciones y terminología
- Desarrollo o contenido
- Registros incluyendo su resguardo y retención
- Anexos e histórico de cambios



Con base en lo descrito en el tema, reflexiona sobre las siguientes preguntas.

1. ¿Cuáles son las bases de una implementación exitosa de ISO-9001?
2. ¿Cuáles son los tres procesos esenciales en una empresa para su óptimo funcionamiento y cómo se interrelacionan?
3. ¿Cuál es la documentación básica para un SGC y las diferencias entre documento y registro como parte esencial de la implementación de ISO-9001 ?



La implementación de un SGC, basado en ISO-9001, implica tener una base sólida de información estratégica del negocio, incluyendo su propuesta de valor, portafolio de productos y servicios.

Es preciso también identificar los mecanismos de comunicación con los clientes y cómo se puede determinar el grado de satisfacción que los productos y servicios ofrecen al cliente y, finalmente, qué procesos principales permiten lograr las metas económicas y de satisfacción al cliente para documentarlas, así como los procesos de soporte y de infraestructura para el correcto funcionamiento de la empresa.

Es por ello que si una empresa carece de esta información estratégica le será más difícil ajustarse a la norma ISO-9001 que una que si lo tiene.



- WE Educación Ejecutiva. (2020, 9 de julio). *Implementación ISO 9001 | Taller Gratuito* [Archivo de video]. Recuperado de https://www.youtube.com/watch?v=XwrSQCDLG_A&t=3101s
- CTMA consultores. (2018). *¿Cómo se lleva a cabo una correcta implementación ISO 9001?* Recuperado de <https://ctmaconsultores.com/implementacion-iso-9001/>



Administración por calidad

Manteniendo el sistema
ISO 9001

Semana 10



Para lograr garantizar el mantenimiento del SGC es necesario evaluar continuamente el desempeño del sistema a través de dos temas clave:

- Cumplimiento a los requisitos de la norma
- Cumplimiento a los lineamientos de los procedimientos de la organización

Un no conforme puede estar en función de un incumplimiento a un requisito obligatorio de la norma ISO-9001 o a un incumplimiento a sus procedimientos y que será detectado en las auditorías.

Una vez que se detectan estas inconsistencias o inconformidades, se deben establecer correcciones, acciones correctivas o preventivas para atender las causas que originaron la inconformidad y buscar que no se vuelva a repetir y cerrar el ciclo de mejora continua.



Auditorías tipos y propósitos

Auditoría:

- Proceso sistemático independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.
- Hace una comparación entre la realidad de los procesos y la norma de referencia para detectar desviaciones o no conformidades.
- Mediante este proceso, la empresa puede prevenir o corregir estas desviaciones y tomar acciones para evitar su recurrencia o incluso la ocurrencia si se ve como prevención.



El recurso más importante para verificar el mantenimiento de un SGC es la auditoría porque permite realizar lo siguiente:

Mantenimiento

- Conocer el estado de cumplimiento con respecto a la norma (diagnóstico).
- Detectar riesgos que pudieran ocasionar fallas o errores que afecten la calidad antes de que se presenten y tomar acciones de prevención de manera oportuna.

Mejora

- Identificar áreas de oportunidad y tomar acciones para corregirla.
- Identificar buenas prácticas para replicarlas en la compañía.
- Identificar áreas de oportunidad y tomar acciones para corregirla.



Tipos de auditorias

Certificación

La realiza un externo y se realiza para determinar si una organización ha implementado el sistema de calidad y este funciona para que pueda ser recomendado a recibir la certificación de su sistema.

Seguimiento

El organismo certificador revisa a intervalos planificados el grado en que una organización certificada mantiene y mejora el sistema de calidad evaluado pudiendo recomendar el mantener o retirar dicha certificación de acuerdo a los resultados.

Diagnóstico o internas

La realizan los auditores internos capacitados (empleados de la empresa) y sirve para verificar el cumplimiento, mantenimiento y mejorar del sistema implementado y como entrenamiento a nivel organización para una auditoria de certificación o seguimiento.



Tipos de no conformes

Mayores

Ponen en riesgo el funcionamiento del sistema:

- No contar con el manual de calidad o los procedimientos marcados como obligatorios
- No hacer las revisiones del sistema.
- No hacer las auditorias.
- No separar e identificar los productos defectuosos.
- No atender las quejas de los clientes.
- Medir con aparatos no calibrados y no tener acciones contingentes para estos casos.
- No tener acciones correctivas y preventivas al detectarse desviaciones.
- No atender los no conformes repetitivos.
- No llevar los registros marcados en la norma o procedimientos.
- No actualizar planos, procedimientos y cambios de ingeniería.
- No capacitar al personal que realiza actividades críticas con respecto a la calidad, etc.

Menores

Son graves pero afectan ligeramente el funcionamiento, representan la excepción y no la regla: De un 3 a un 5% de registros sin firmas, Instructivos o documentos con errores en su codificación pero con la revisión actualizada, mediciones con equipo fuera de calibración pero con plan de contingencia, etc.

Observaciones o riesgos

Situaciones que no ofrecen evidencia de no conformidad pero que si se dejan pueden generar no conformidades: áreas desordenadas de trabajo que no impactan la calidad.



Actualización de la documentación

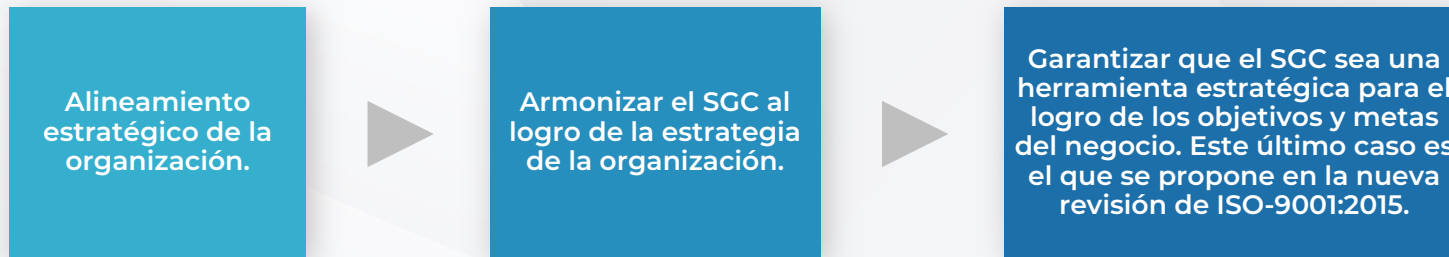
Una vez que se ha hecho el diagnóstico del SGC y detectado las desviaciones, debe contestarse la no conforme, que debe contener como mínimo lo siguiente:

- Identificador o folio de la NC
- Emisor y receptor y la fecha de emisión
- Descripción de la no conforme y el impacto para la organización, incluyendo el punto de la norma afectado
- Plan de acciones para atender la no conforme (correcciones o acciones correctivas)
- Cierre de la no conforme
- Verificación de la efectividad, es decir, evaluar que no se vuelva a presentar la no conformidad



Actualización del plan de negocios y su interrelación al SGC

Dentro del marco de posibles correcciones al SGC está el cambio estructural, una revisión estratégica completa del SGC para poder lograr, entre otras cosas:



- Entender el contexto en la operación de la organización para ver más claramente los riesgos que implica lograr sus metas organizaciones.
- Liderazgo de todos los integrantes de la organización al logro de sus objetivos y estrategias a través de la aplicación eficaz y eficiente del SGC que son los temas adicionales que propone la norma y lograr el ciclo de mejora continua.



Con base en lo descrito en el tema, reflexiona sobre las siguientes preguntas.

1. ¿Cuáles son los tres tipos de auditoría que existen y los tipos de no conformes que pueden encontrarse?
2. ¿Cómo logra el mecanismo de auditoría ser el medio del mantenimiento y mejora del SGC?
3. ¿Entiendes cómo logra la nueva ISO-9001 garantizar el ciclo de mejora continua, a través del contexto de la organización y el liderazgo?



La auditoría es un medio eficaz para dar seguimiento puntual a la implementación, mantenimiento y mejora del SGC, ya que permite identificar áreas de oportunidad y fortalezas del sistema y con ello tomar acciones preventivas y correctivas para la atención de riesgos y eliminación de reincidencias.



- Gestión y Proyectos con Víctor Benavides. (2020, 10 de julio). *Norma ISO 9001. Salidas no conformes. 8.7.* [Archivo de video]. Recuperado de <https://www.youtube.com/watch?v=rxVfZCgvCRY>
- Escuela Europea de Excelencia. (2017). Cómo mantener su SGC basado en ISO 9001 después de la certificación. *Escuela Europea de Excelencia*. Recuperado de <https://www.escuelaeuropeaexcelencia.com/2017/08/mantener-su-sgc-basado-en-iso-9001/>

