

Guía del Joven Profesional

Versión 3.0



“Normas de Calidad”

C.P. Navas, María Lourdes

marianavasgar@gmail.com

Ortega, María Fernanda

ferortega50@gmail.com

Sánchez, Gerardo

gherards@gmail.com

14/02/2017



TABLA DE CONTENIDOS

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. MARCO TEORICO.....	4
2.2. Objetivos:	4
2.2.1. Objetivo General del Trabajo.	4
2.2.2. Objetivos Específicos del Trabajo.....	4
3. METODOLOGIA.....	44
4. DESARROLLO	5
5. CONCLUSIONES	28
5.1. Recomendaciones:	28
6. BIBLOGRAFIA.....	28



1. INTRODUCCIÓN

El siguiente trabajo tiene como objetivo el análisis de los aspectos claves a considerar por el joven profesional en Ciencias Económicas al momento de la implementación de Normas de Calidad en las organizaciones.

Una norma de calidad es un documento que establece, por consenso y con la aprobación de un organismo reconocido, reglas y criterios para usos comunes y repetidos. Es decir, establece las condiciones mínimas que debe reunir un producto o servicio para que sirva al uso al que está destinado.

Para darle mayor profundidad a esta investigación, se comenta un caso práctico, basado en la experiencia de un colegio privado de la provincia de San Juan, el cual nos recibe muy gentilmente y nos cuenta acerca de la implementación de las ISO 9000 y qué repercusiones tuvo en las distintas áreas del colegio así también como con los papás de los alumnos.

La elección del tema de investigación fue motivada por la importancia y la necesidad de adaptación de las organizaciones a un mundo que exige cada vez más la excelencia en los productos y/o servicios ofrecidos.

Finalmente, con el objetivo de poder facilitar la interpretación de las normas, se recurrió a diferentes autores, artículos y papers.

2. MARCO TEORICO

Las normas de calidad tienen valor indicativo y de guía. Actualmente, su uso es cada vez mayor y hay un gran interés en seguir las normas existentes porque desde el punto de vista económico reduce costes, tiempo y trabajo.

Es muy importante matizar que las normas son voluntarias, no son leyes, aunque en algunos casos, la ley puede llegar a exigir que se implante alguna norma en algún sector concreto.

2.1. Objetivos:

2.1.1. Objetivo General del Trabajo.

Analizar aspectos fundamentales para la correcta implementación de Normas de calidad.

2.1.2. Objetivos Específicos del Trabajo.

Desarrollar una herramienta que sirva de apoyo a la interpretación y aplicación de normas de calidad que permitan efficientizar procesos y de esta manera obtener productos y/o servicios de excelencia.

3. METODOLOGIA

La metodología empleada para el desarrollo del presente proyecto fue dividir las tareas en función del conocimiento y practica que cada una de los autores del mismo tiene respecto al tema objeto del proyecto.

En principio se realizó una recopilación bibliográfica sobre el tema elegido, a los efectos de poder tener una visión general del mismo y de esa manera plantear los objetivos a alcanzar.

Luego se definieron dichos objetivos en base a la necesidad actual de los jóvenes profesionales respecto a cómo implementar Normas de Calidad en las organizaciones. En base a esos objetivos se profundizó el estudio de la información que existe respecto de estas normas y además se consultó a distintos profesionales con experiencia en la materia, para tener una guía que nos sea útil al momento de la redacción.



En el desarrollo del caso práctico se decidió plantear un ejemplo de una empresa sanjuanina con vasta trayectoria, mediante una entrevista abierta que comprende 12 preguntas; ya que de lo contrario la extensión del proyecto sería mucho mayor a lo requerido y no es el objetivo perseguido por esta guía del joven profesional.

4. DESARROLLO

Como punto de partida del presente proyecto de investigación es necesario comenzar definiendo qué es la calidad, pero para ello hay que hacer una breve introducción histórica, debido a que este concepto no siempre se asoció al que actualmente tenemos sino que fue evolucionando a través del tiempo concomitantemente a la evolución del mundo, y del pensamiento del hombre.

En la historia de la humanidad ocurrieron cambios radicales que influyeron en todos los aspectos de la vida de las personas, actualmente el mundo está globalizado lo cual incrementa las exigencias de los clientes para los bienes y servicios que los mismos deciden consumir. La globalización provoca desnacionalización de los productos y los procesos productivos, es decir el aumento del comercio internacional por lo que los consumidores poseen mayores posibilidades de elección ante la compra de un producto similar, y por otro lado también se produce la división internacional de los procesos productivos donde existen bienes para los cuales cada fase del proceso puede realizarse en varios países por una o varias empresas. Por lo expuesto precedentemente surge la necesidad de contar con estándares de calidad de los productos con lo que tanto los productores como los clientes tienen mayor certeza que los productos/insumos son realizados bajos ciertos parámetros.

Como mencionamos anteriormente, la Calidad no siempre se asoció al concepto que actualmente tenemos sino que se produjo una evolución que constó de cinco etapas bien definidas según Humberto Gomez Pulido, en donde se aprecia una modificación en los supuestos y conceptos básicos a partir de los cuales se enfocan los esfuerzos por la calidad como se presenta en el siguiente cuadro.

Cuadro N°1: La calidad a través del tiempo

CRITERIOS	INSPECCIÓN	CONTROL ESTADÍSTICO DE LA CALIDAD	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD TOTAL	REESTRUCTURACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y MEJORA DE PROCESOS
FECHA DE INICIO	1800	1930	1950	1980	1995
PREOCUPACIÓN PRINCIPAL	Detección	Control	Coordinación	Impacto estratégico	Competir eficazmente en un mercado globalizado por los clientes, con calidad, precio y servicio.
LA CALIDAD SE VE COMO	Un problema a resolver.	Un problema a resolver.	Un problema a resolver que es atacado en forma preventiva.	Una ventaja competitiva.	La ventaja competitiva y la condición para permanecer en el negocio.
¿QUIÉN TIENE LA RESPONSABILIDAD POR LA CALIDAD?	El departamento de inspección.	Los departamentos de manufactura e ingeniería.	Medición y planeación de la calidad, y el diseño de programas.	Establecimiento de metas, educación y entrenamiento, asesoría a otros departamentos y diseño de programas.	Detección de oportunidades de mejora, entrenamiento y educación, facilitador de la mejora, diseño de programas.
ORIENTACIÓN Y ENFOQUE	Inspeccionar la calidad del producto terminado.	Controlar la calidad.	Construir la calidad.	Dirigir la calidad.	Orientación directa y total al cliente, al mercado y a mejorar el desempeño de todos los procesos.

¿Qué es calidad?

Según el modelo de la norma ISO 9000, la **calidad** es el “grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”, entendiéndose por **requisito** “necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria”.

De modo que la calidad admite diversos grados (quizás, infinitos), si bien lo que no aclara esta definición, es quién debe establecer este grado. No obstante, en el enfoque de esta norma está el cliente, de quien debe conocerse su percepción respecto del grado de satisfacción con el producto suministrado, devolviéndonos nuevamente a la perspectiva externa.

El término calidad se puede emplear con diferentes acepciones como:

- Calidad de diseño o sea la conformidad entre lo que necesita o desea el cliente.
- Calidad de concordancia o grado de conformidad entre lo diseñado y lo producido.
- Calidad en el uso o sea el grado en que el producto cumple con la función para lo cual fue diseñado, cuando el consumidor así lo requiere.
- Calidad en el servicio post venta o sea el grado con el cual la empresa presta atención al mantenimiento, servicio, reclamos, garantías u orientación en uso.

¿Qué es una norma?

Es un documento que establece, por consenso y con la aprobación de un organismo reconocido, reglas y criterios para usos comunes y repetidos. Es decir, establece las condiciones mínimas que debe reunir un producto o servicio para que sirva al uso al que está destinado.

¿Por qué son importantes las normas?

Las normas están en todas partes y nos protegen a todos:

- Los productos elaborados conforme a normas son más aptos, más seguros, de buena calidad y poseen información para guiar al consumidor.
- Las normas aseguran la compatibilidad de los productos y la disponibilidad de repuestos que prolongan la vida útil del producto.
- Las normas facilitan el comercio, colaboran en la regulación del mercado, permiten la transferencia de tecnología y promueven el desarrollo económico.
- Las normas protegen la salud, seguridad y propiedad, de peligros, como el fuego, las explosiones, los químicos, las radiaciones y la electricidad.
- Las normas protegen el medioambiente.
- Las normas representan resultados probados de investigación tecnológica y desarrollo.
- En el ámbito empresarial, las normas sobre materiales y componentes facilitan los pedidos y aceleran las entregas.
- Las normas nacionales alineadas a las internacionales facilitan el acceso a los mercados de exportación.

- Las normas permiten innovar, anticipar y mejorar productos.
- Las normas de sistemas de gestión ayudan a encontrar oportunidades de mejora y reducir costos.

En la actualidad existen una gran cantidad de normas de todo tipo, tratan temas como la salubridad de los alimentos, la seguridad en el trabajo, los sistemas de calidad, la responsabilidad social empresarial, etc. Encontramos normas realizadas por organismos nacionales e internacionales.

Dentro de las normas internacionales encontramos las normas ISO las cuales son las de mayor aceptación y reconocimiento en la actualidad. La Organización Internacional para la Estandarización, ISO por sus siglas en inglés (International Organization for Standardisation), es una federación mundial que agrupa a representantes de cada uno de los organismos nacionales de estandarización (como lo es el IRAM en la Argentina), y que tiene como objeto desarrollar estándares internacionales que faciliten el comercio internacional. Podemos encontrar las siguientes:

- **ISO 9000 Gestión de la calidad**
- **ISO 14000 Gestión ambiental** es un conjunto de normas que cubre aspectos del ambiente, de productos y organizaciones
- **ISO 3166 Codigos de país** El propósito de la norma ISO 3166 es el establecimiento de códigos reconocidos internacionalmente para la representación de nombres de países, territorios o áreas de interés geográfico y sus subdivisiones. Sin embargo, ISO 3166 no establece los nombres de los países, sólo los códigos que los representan. El uso de un código de letras y/o números para representar el nombre del país puede ayudar a ahorrar tiempo y energía, y reducir la tasa de error.
- **ISO 26000 Responsabilidad Social** es una guía que establece líneas en materia de Responsabilidad Social establecidas por la Organización Internacional para la Normalización
- **ISO 50001 Sistema de Administración de la Energía** cuyo propósito es el de permitir a una organización para alinearse con un enfoque sistemático, y de esta manera lograr una mejora continua del desempeño de energía, incluyendo eficiencia energética, seguridad energética, utilización de energía y consumo. Este estándar apunta a permitir a las organizaciones reducir continuamente su

utilización de energía, y de esta manera, sus costos relacionados con energía, y la emisión de gases de efecto invernadero.

- **ISO 31000 Gestión del Riesgo.** El propósito de la norma ISO 31000:2009 es proporcionar principios y directrices para la gestión de riesgos y el proceso implementado en el nivel estratégico y operativo.
- **ISO 22000 Gestión de la Seguridad Alimentaria.** Es un estándar sobre la seguridad alimentaria durante el transcurso de toda la cadena de suministro.
- **ISO 27001 Gestión de la Seguridad de la Información.** La serie contiene las mejores prácticas recomendadas en Seguridad de la información para desarrollar, implementar y mantener Especificaciones para los Sistemas de Gestión de la Seguridad de la Información (SGSI).
- **ISO 45001 Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo.**
- **ISO 37001 Gestión de Sistemas Anti-soborno** es un nuevo estándar desarrollado por ISO, son una serie de medidas que una organización debería implementar para ayudar a la misma a prevenir, detectar y abordar el soborno además proporciona orientación en relación con la aplicación del mismo.
- **ISO 13485 Dispositivos Médicos** esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser utilizado por una organización para el diseño y el desarrollo, *producción, instalación y servicio de productos sanitarios, y el diseño, desarrollo, y prestación* de servicios relacionados.

La elección de una u otra norma dependerá del tipo de organización, la actividad que desarrolle, los mercados en los que participe, los requisitos exigidos por los clientes, las aspiraciones de las empresas, etc. En la actualidad la serie de normas más populares debido a sus amplias posibilidades de uso, debido a su generalidad para el perfeccionamiento de la organización es la familia de las ISO 9000, es por esto que elegimos esta norma para el desarrollo de la presente guía.

➤ ISO 9001:

La **Norma ISO 9001:2015** elaborada por la Organización Internacional para la Normalización (ISO), determina los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad, que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, sin importar si el producto o servicio lo brinda una organización pública o empresas privadas, cualquiera que sea su tamaño, para su certificación o con fines contractuales y actuales.

Pero... ¿Qué es un sistema de gestión de la calidad?

Un **sistema de gestión de la calidad** (SGC) es una estructura operacional de trabajo, bien documentada e integrada a los procedimientos técnicos y gerenciales, para guiar las acciones de la fuerza de trabajo, la maquinaria o equipos, la información de la organización de manera práctica y coordinada que asegure la satisfacción del cliente y bajos costos para la calidad.¹

En otras palabras, un sistema de gestión de la calidad es una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos (recursos, procedimientos, documentos, estructura organizacional y estrategias) para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente, es decir, planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en satisfacción del cliente y en el logro de los resultados deseados por la organización.

Estructura de ISO 9001:2015

1. Alcance
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Contexto de la organización
5. Liderazgo
6. Planificación
7. Soporte
8. Operaciones
9. Evaluación del desempeño
10. Mejora

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 Entendiendo la organización y su contexto

La organización debe establecer las cuestiones tanto externas como internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que pueden afectar a su capacidad para lograr los resultados previstos de su Sistema de Gestión de la Calidad.

La organización tiene la obligación de realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre dichas cuestiones externas e internas.

NOTA 1: Las cuestiones pueden tratar factores positivos y negativos o condiciones para su consideración.

NOTA 2: La comprensión del contexto externo puede verse facilitado al considerar cuestiones relativas de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.

NOTA 3: La comprensión del contexto interno puede verse facilitado al considerar cuestiones ligadas a los valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización.

Existen cuestiones externas e internas a la organización que pueden afectar al propósito de la misma y su dirección estratégica, y que por tanto deben tenerse en cuenta en el Sistema de Gestión de la Calidad. Son aspectos que pueden intervenir en la capacidad de la organización para conseguir los resultados deseados.

Para llevar a cabo el cumplimiento de este requisito podemos emplear numerosas herramientas como:

- 5 fuerzas de Porter.
- Análisis PEST/PESTE/PESTEL.
- Matriz de Perfil Competitivo (MPC).
- Matriz de Evaluación de Factores Externos (MEFE).
- Matriz de Evaluación de Factores Internos (MEFI)
- Benchmarking
- Matriz FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas).

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 pertinentes. Las partes interesadas y sus requisitos se convierten en factores clave, aunque desde siempre lo han sido, del Sistema de Gestión de la Calidad para proporcionar productos y servicios que satisfagan dichos requisitos.

Tanto las partes interesadas como sus requisitos van cambiando con el tiempo, por lo que son objeto de revisión periódica, por ejemplo en la revisión por la dirección. Si tomamos una organización tipo como ejemplo podemos enumerar a las siguientes partes interesadas:

- Clientes. Respecto a ellos debemos cuidar la calidad de nuestros productos y/o servicios, la fidelización y su satisfacción.
- Accionistas. Respecto a ellos es imprescindible prestar atención a la productividad, los costes, la rentabilidad y el crecimiento de nuestra organización.
- Proveedores. Los temas más relevantes a tratar con ellos son las alianzas estratégicas y la calidad concertada.
- Personal. Cuando hablamos de personal como parte interesada nos estamos refiriendo a seguridad laboral, desarrollo personal y profesional y satisfacción del personal.
- Competidores. Es muy importante hacer una investigación de la competencia para evitar ser desbancados y estar alerta en cuanto a innovación y desarrollo, imagen de marca y posicionamiento.
- Sociedad. Debemos cuidar aspectos como el respeto al medio ambiente, el impacto de nuestra actividad en la sociedad y nuestra imagen corporativa para no causar malestar social.

4.3 Establecimiento del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad

La organización debe determinar tanto los límites como la aplicabilidad del Sistema de Gestión de la Calidad para establecer su alcance.

Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar lo siguiente:

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

El alcance del Sistema de Gestión de Calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada.

Este capítulo también hace referencia a los casos en que algún requisito de la norma no se pueda aplicar. Cuando esto ocurra debemos asegurarnos que la no aplicación del requisito en cuestión no afecta a la capacidad de la organización de aportar conformidad a los productos y servicios.

El Sistema de Gestión de la Calidad es un conjunto de elementos interrelacionados que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos con el fin de lograr dichos objetivos.

Un sistema de gestión puede definirse para determinadas disciplinas, para las finanzas de la empresa, asuntos operacionales o la gestión de la calidad.

Lo que hay que tener en cuenta es que todo sistema de gestión tiene límites y hay aspectos donde los requisitos que lo definen pueden aplicarse o no. Esto es lo que llamamos alcance de un sistema de gestión. La determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad incluye los procesos necesarios para garantizar que el sistema contiene todo el trabajo necesario para completar las actividades planificadas con éxito.

4.1.4 Sistema de Gestión de la Calidad

4.1.4.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar de forma continua el Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones, en concordancia con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe acordar los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:

- a) Establecer las entradas requeridas y las salidas esperadas de tales procesos.
- b) Determinar tanto la secuencia como la interacción de estos procesos.
- c) Determinar y aplicar los criterios y métodos necesarios para asegurar la eficacia de la operación y el control de estos procesos.
- d) Estipular los recursos necesarios para estos procesos y asegurar que están disponibles.
- e) Asignar responsabilidades y autoridades para estos procesos.
- f) Manejar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo a los requisitos del apartado 6.1.

g) Evaluar tales procesos e implementar los cambios necesarios para asegurar que estos procesos logran los resultados previstos.

h) Mejorar los procesos y el Sistema de Gestión de la Calidad.

4.1.4.2 En la medida en que sea necesario, la organización debe:

a) Mantener información documentada con el objetivo de apoyar la operación de sus procesos.

b) Conservar la información documentada para tener la certeza de que los procesos se ejecutan acorde con lo planificado.

En relación a ello la organización debe concretar los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad y su aplicación.

Incluye 8 requisitos que la organización debe determinar en relación al enfoque basado en procesos, tales como:

- Insumos necesarios y resultados esperados de estos procesos.
- Recursos necesarios y su disponibilidad.
- Riesgos y oportunidades en conformidad con el requisito 6.1 y planificar y ejecutar las acciones apropiadas para hacerles frente.

5. LIDERAZGO

5.1. Liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades

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

a) asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;

b) asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;

c) asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;

d) promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;

- e) asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;
- f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;
- g) asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;
- h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- i) promoviendo la mejora;
- j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

5.1.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:

- a) se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.

Podemos hablar de liderazgo y compromiso según el Sistema de Gestión de la Calidad con respecto al cliente. La norma quiere que la dirección se encuentre implicada con el SGC, demostrando el liderazgo, conociendo mucho a sus clientes y determinando los riesgos y las oportunidades que afecten a la conformidad de todos los servicios y productos que ofrece.

La dirección tiene que demostrar su compromiso y liderazgo enfocado al cliente asegurando una serie de elementos que la norma propone, como puede ser:

- Determinar y cumplir con todos los requisitos legales y del cliente.
- Proporciona de forma coherente productos y servicios que cumplen los requisitos de la norma.
-



5.2. Política

5.2.1 Desarrollo de la política de la calidad

La alta dirección es la que debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:

- a) Sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica.
- b) Proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.
- c) Incluya el compromiso de cumplir con los requisitos aplicables.
- d) Contenga el compromiso de mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

La política de la calidad debe:

- a) Estar disponible y mantenerse como información documentada.
- b) Comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización.
- c) Estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según incumba.

La política de calidad es un documento que se encuentra respaldado por la dirección. Se puede destacar que es un documento que se debe aplicar y adecuar al contexto de la empresa, no solamente al propósito de ésta.

5.3 Roles, responsabilidad y autoridad

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes quedan asignadas, se comuniquen y se entiendan en toda la organización. La alta dirección debe asignar responsabilidades y autoridades para:

- a) Asegurarse de que el Sistema de Gestión de la Calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional.
- b) Asegurarse de que los procesos están generando las salidas previstas.

- c) Informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1).
- d) Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización.
- e) Asegurarse de que la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el mismo.

6. PLANIFICACIÓN

6.1 Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades

6.1.1 Al hacer una planificación del Sistema de Gestión de la Calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1, los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es ineludible abordar con el objetivo de:

- a) Asegurar que el Sistema de Gestión de la Calidad pueda alcanzar sus resultados previstos.
- b) Aumentar los efectos deseables.
- c) Prevenir o reducir efectos no deseados.
- d) Alcanzar la mejora.

6.1.2 La organización debe planificar:

- a) Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades.
- b) La forma de:
 1. Integrar e implementar las acciones en los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.
 2. Evaluar la eficacia de estas acciones.

Las acciones llevadas a cabo 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 afrontar los riesgos pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.

NOTA 2 Las oportunidades pueden llevar a la adopción de nuevas prácticas, lanzamiento de nuevos productos, apertura de nuevos mercados, contacto con nuevos clientes, establecimiento de asociaciones, uso de nuevas tecnologías y otras posibilidades deseables y viables para abordar las necesidades de la organización o las de sus clientes.

El objetivo que persigue es asegurar que el Sistema de Gestión de la Calidad funciona de forma correcta y que se obtienen todos los resultados que se esperan, además se tiene que realizar una planificación de las acciones que harán frente a todos los riesgos y las oportunidades.

La gestión del riesgo planteada sustituye a la que se han conocido hasta ahora cómo acciones preventivas. La norma ISO 9001:2015 no establece la metodología de gestión de riesgos que se deben utilizar para identificar, analizar y evaluar todos los riesgos ligados a procesos, para reducir o eliminar todos los fallos que derivan de los riesgos y se gestionan los riesgos de una manera proactiva. Los riesgos son de tipo operacional, es decir, riesgos que se encuentran muy relacionados a los procesos, actividades u operaciones que se realizan por la empresa.

No se habla ni de riesgos laborales ni de riesgos que suceden en situaciones de emergencia. Alguna metodología que se puede utilizar para gestionar los riesgos son:

- COSO
- AMFE
- IRM
- ISO 31000

El método AMFE se caracteriza por:

- **Carácter preventivo:** gracias a lo aplicado por esta metodología se podrán anticipar a que ocurra el fallo y tienen la posibilidad de actuar con carácter preventivo lo antes posible.
- **Sistematización:** existe un enfoque que se estructura para aplicar AMFE garantizando todas las posibilidades de fallo que se han tenido en cuenta.
- **Participación:** elaborar un AMFE tiene que ser un trabajo en equipo y requiere que se ponga en marcha gracias a los conocimientos en común de todas las áreas afectadas.

6.2 Objetivos de calidad y planificación.

6.2.1 La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles correspondientes y los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad.

Los objetivos de la calidad deben:

- a) Ser afines con la política de la calidad.
- b) Ser medibles.
- c) Considerar los requisitos aplicables.
- d) Ser acertados para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente.
- e) Ser objeto de seguimiento.
- f) Ser comunicados.
- g) Actualizarse, según convenga.

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

6.2.2 Al planificar la forma de lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe establecer:

- a) Qué se va a hacer.
- b) Qué recursos se necesitarán.
- c) Quién será el responsable.
- d) La forma en que se evaluarán los resultados.

6.3 Planificación y control de cambios.

Cuando la organización determine que es necesario realizar cambios en el Sistema de Gestión de la Calidad, estos cambios deben ejecutarse de manera planificada (véase 4.4).

La organización debe considerar:

- a) El propósito de los cambios y sus potenciales consecuencias.

- 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 Organización Internacional de Estandarización (ISO) quiere que los casos en lo que se deban realizar cambios en el Sistema de Gestión de la Calidad que influyan en la satisfacción del cliente cuente con una planificación según la metodología.

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. SOPORTE

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

La organización debe estipular y proporcionar los recursos necesarios para poder establecer, implementar, mantener y mejorar de un modo continuo el 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.

El proceso de soporte tiene en cuenta todos los recursos internos y externos, por lo que se incorpora el concepto de servicios subcontratados.

Por lo que resulta de gran importancia identificar a todos los proveedores de la organización, más aún si se realizar un servicio de fabricación de un producto bajo nuestra marca.

Para evaluar a los proveedores será importante:

- Establecer todos los acuerdos para el servicio.
- Que conozcan la forma de evaluación y en que se basa.



- Hacerles llegar informes cada cierto tiempo sobre los resultados de la evaluación.
- Contar con una política de trabajo transparente que ofrezca confianza.

Cuando se habla de recursos será necesario incluir a las personas, los ambientes para la operación de proceso, la infraestructura, los recursos de seguimiento, conocer la organización, etc.

7.2 Competencia

La empresa tiene que:

- a) Establecer la competencia de las personas que llevan a cabo un trabajo que puede afectar al desempeño y la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.
- b) Asegurar de que las personas sean competentes, puede basarse en su educación, formación o experiencia laboral.
- c) Cuando se puedan aplicar las tomas de acciones necesarias para adquirir la competencia necesaria y así poder realizar la evaluación de la eficiencia de acciones llevadas a cabo.
- d) Se debe conservar la información de forma documentada, para contar con la evidencia si en algún momento es requerida.

NOTA 1 Las acciones que se pueden aplicar se deben incluir, por ejemplo, la reasignación de personas que están contratadas, la formación, la contratación de personas competentes, etc.

La nueva norma ISO 9001:2015 incluye a las personas como si fueran recursos del Sistema de Gestión de la Calidad.

La competencia significa la capacidad con la que se aplican los conocimientos y las habilidades con el fin de conseguir los resultados previstos.

Con este concepto, no solo se busca la identificación de los perfiles de cargo, el plan de capacitación, las actas de formación y la ficha personal, sino que también se busca asegurarse que todas las tareas que requieren los procesos clave de la empresa que se cubren de conocimiento del personal que existe en la misma, la competencias tiene que ser validadas.

La empresa tiene que determinar la competencia para las personas que llevan a cabo un trabajo bajo su propio control. Una vez que se han establecido los requisitos de la competencia, la empresa tiene que garantizar que las personas poseen las competencias necesarias, siempre en base a su formación, experiencia, educación, etc.

7.3 Toma de conciencia

La empresa se debe asegurar de que las personas que llevan a cabo un trabajo bajo el control de la empresa tomen conciencia sobre:

- a) La política de calidad
- b) Los objetivos de calidad pertinentes
- c) La contribución de la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad, se incluyen los beneficios de mejorar el desempeño
- d) Lo que implica incumplir los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad

7.4 Comunicación

La empresa tiene que establecer las comunicaciones internas y externas concernientes al Sistema de Gestión de la Calidad, lo que debe incluir:

- a- Qué comunicar
- b- Cuándo comunicarlo
- c- A qué persona comunicárselo
- d- Cómo realizar la comunicación
- e- Quién es la persona encargada de realizar la comunicación

Una empresa tiene que establecer de cierta forma lo que quiere comunicar sobre diferentes asuntos del sistema de gestión. Resulta muy importante saber cómo y cuándo realizar la comunicación para así llevar un control y saber reacciones ante situaciones de estrés.

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

El Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 9001:2015 tiene que incluir:

- a) La información documentada requerida por la norma ISO 9001
- b) La información documentada que la empresa determina como necesaria para obtener la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.

NOTA 1 La extensión de la información documentada para un Sistema de Gestión de la Calidad puede variar de una empresa a otra, debido a:

- El tamaño de la empresa y el tipo de actividad que realiza, además de los procesos, productos y servicios.
- La complejidad de los diferentes procesos con los que cuenta.



- La competencia de las personas.

7.5.2 Creación y actualización

Genera y actualiza la información documentada, por lo que la empresa tiene que asegurarse de:

- a) Se realiza la identificación y la descripción.
- b) El formato y los medios de soporte.
- c) Revisar y aprobar según la adecuación de la norma.

7.5.3 Control de la información documentada

La información documentada que se requiere por el Sistema de Gestión de la Calidad y por la norma ISO 9001 debe estar controlada para asegurarse de que:

- a) Se encuentre disponible y sea idóneo para utilizarlo, cuando y donde se necesite.
- b) Se encuentre adecuadamente protegida.

Para poder controlar toda la información documentada, la empresa tiene que abordar todas las actividades que realice, según corresponda:

- a. Acceso, distribución, recuperación y utilización.
- b. Almacenamiento y conservación de la legibilidad.
- c. Control de cambios.
- d. Conservación y disposición.

La información documentada con la que cuente de origen externo, que la empresa determine como necesaria para realizar la planificación y operación del Sistema de Gestión de la Calidad, se tiene que identificar según resulte apropiado.

La información documentada se conserva como evidencia de la conformidad, se tiene que proteger frente a posibles modificaciones no autorizadas.

NOTA 1 El acceso debe implicar una decisión, esta decisión puede ser sólo de consulta de la información documentada o sin embargo, puede ser para consultar y modificar dicha documentación.

En la norma no volveremos a ver los términos procedimientos y registros, ya que estos dos elementos ahora se denominan en conjunto como información documentada, aunque dentro de la norma nos hablará, en varias ocasiones, de mantener y retener. Cuando se mencione mantener se referirá a documentar, y en el momento en que se hable de retener será referido al registro.

Podemos destacar que no menciona el manual de calidad, es decir, deja de ser un requisito obligatorio aunque no por eso las empresas se encuentran obligadas a dejar de utilizarlo.

El SGC de una empresa tiene que incluir toda la información documentada que requiere la norma ISO 9001, por lo que se debe identificar como algo necesario para que el Sistema de Gestión de la Calidad funcione bien.

Cuando se genera o se actualiza la información documentada, la empresa tiene que asegurarse de que se identifica, se describe, se revisa que sea idóneo y adecuado para poder ser aprobado.

Se establece que la empresa deberá controlar la información documentada para así asegurarse de que se encuentra disponible cuando sea necesario y que esto es adecuado para su utilización.

La empresa tiene que determinar cómo será la distribución, el acceso, la recuperación y la utilización de dicha información documentada.

8. OPERACIÓN

8.1 Planificación y control operacional

La empresa tiene que realizar una planificación, implantación y control de todos los procesos necesarios para cumplir con los requisitos que establece la provisión de servicios y productos, además de implantar las acciones determinadas en el apartado 6, mediante:

- a) La determinación de todos los requisitos de los servicios y productos de la empresa.
- b) Establecer los diferentes criterios para:
 - Los procesos
 - Que se acepten los servicios y los productos
- c) Se determinan todos los recursos necesarios para conseguir la conformidad de los requisitos de los servicios y los productos.
- d) Se determina y almacena la información documentada en la extensión oportuna.

NOTA 1 “Almacenamiento” esto supone que se mantenga la conservación de la información documentada.

La salida de la planificación tiene que ser adecuada a todas las operaciones de la empresa.

La empresa tiene que controlar todos los cambios, ya que deben ser planificados y revisados para controlar las consecuencias de los cambios que no estén previstos, se deben tomar las acciones necesarias para disminuir los efectos adversos.

La empresa tiene que asegurarse de que los procesos que se contratan de forma externa se encuentren perfectamente controlados.

La empresa tendrá que realizar una planificación para implementar y controlar todos los procesos que son necesarios para que se cumplan los requisitos de la producción de productos y prestación de servicios.

Una empresa deberá planificar, ejecutar y controlar todos los procesos identificados en la cláusula 4.4 con fin de cumplir con todos los requisitos de la entrega de los productos y servicios, y además se puede poner en marcha las acciones determinadas como resultado de la evaluación de riesgos.

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

En la comunicación que se realiza con los clientes se tiene que incluir:

- a) Toda la información que concierne a los productos y a los servicios.
- b) Atender a todas las consultas, los contratos y los pedidos, además de incluir los cambios pertinentes.
- c) Obtener retroalimentación de los clientes según los productos y los servicios, se deben incluir las quejas de los clientes.
- d) La manipulación o el control de la propiedad del cliente.
- e) Se tiene que establecer los requisitos específicos para tomar las acciones necesarias de contingencia, siempre que sea pertinente.

8.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con los productos y servicios

Cuando se establecen todos los requisitos de los productos y los servicios que se ofrecen para los clientes, la empresa tiene que estar segura de que:

- a) Los requisitos para los productos y los servicios se deben definir:
 - Los requisitos legales y la reglamentación que sea aplicable
 - Los servicios o productos que la organización considere necesarios
- b) La empresa puede cumplir con todas las declaraciones sobre los productos y los servicios que ofrece.

8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios

La empresa tiene que estar segura de la capacidad con la que cuenta para cumplir con todos los requisitos de los productos y los servicios que ofrecen a los clientes. La

empresa tiene que realizar una revisión antes de comprometerse para suministrar los productos y servicios a su cliente, en lo que se debe incluir:

- a. Todos los requisitos que han sido especificados por el cliente, se incluyen los requisitos necesarios para la entrega de los productos.
- b. Los requisitos que no se encuentren establecidos por el cliente, aunque son necesarios para su utilización específica o prevista.
- c. Los requisitos que especifica la empresa.
- d. Los requisitos legales aplicados a los productos y servicios.
- e. Las diferencias que existen entre los requisitos del contrato y los expresados de forma previa.

La empresa tiene que asegurarse de que se resuelvan todas las diferencias que existen entre los requisitos establecidos en el contrato y los que se expresan de forma previa.

La empresa tiene que realizar una confirmación de todos los requisitos de los clientes antes de aceptarlos, cuando el cliente no realice ninguna declaración documentada de sus requisitos.

NOTA 1 en muchas ocasiones, no se puede realizar una revisión formar para cada pedido. En ese caso se puede cubrir la información del producto pertinente con los catálogos o el material utilizado en la publicidad.

La empresa tiene que conservar toda la información perfectamente documentada, cuando se apliquen:

- a) Los resultados de la revisión
- b) Los nuevos requisitos que tengan los productos y los servicios

La empresa se tiene que asegurar de que en el momento en el que cambien los requisitos para los servicios o productos, la información documentada se modifique pertinentemente, y que las personas responsables sean conscientes de dichos cambios.

Cuando se habla del proceso de comunicación debe ser relativo a las consultas, contratos, atención de pedidos, información relacionada, etc. de los servicios y productos.

Se requiere que una empresa ponga en marcha todos los procesos que permiten la realización de la comunicación con todos los clientes en materias que se relacionan con los productos y los servicios. Se debe poner en marcha todos los procesos que

garanticen el cumplimiento de los requisitos de los productos y los servicios ofrecidos por la organización.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1 Generalidades

La empresa tiene que establecer, implantar y mantener el proceso de diseño y desarrollo que sea el adecuado para asegurarse de que se cumpla la provisión de productos y servicios.

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

Al determinar todas las etapas y controles para el diseño y el desarrollo, la empresa tiene que considerar:

- a) La naturaleza, la duración y la complejidad de todas las actividades de diseño y desarrollo.
- b) Todas las etapas del proceso que sean requeridas, se incluyen las revisiones del desarrollo y el diseño.
- c) Las actividades que se requieren para la verificación y la validación del desarrollo y el diseño.
- d) La responsabilidad y las autoridades que se encuentran involucradas en el proceso de diseño.
- e) Todas las necesidades de los recursos internos y externos para diseñar y desarrollar los productos y los servicios.
- f) Surge la necesidad de controlar todas las interfaces entre las diferentes personas que participan de forma activa en todo el proceso.
- g) Nace la necesidad de participar de forma activa con los clientes y los usuarios durante el proceso.
- h) Todos los requisitos necesarios para la provisión de servicios y productos.
- i) Los requisitos de la posterior provisión de productos y servicios.
- j) El nivel de control incrementa el proceso de diseño y el proceso que esperan los clientes.
- k) La información documentada es necesaria para demostrar que se los requisitos se han cumplido de forma eficiente.

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo

La empresa tiene que determinar todos los requisitos necesarios para los tipos específicos de productos y servicios que diseñan y desarrollan. La empresa debe tener en cuenta:

- a) Todos los requisitos para llevar a cabo su desempeño.

- b) La información proviene de las actividades realizadas para el diseño y el desarrollo de sistemas.
- c) Los requisitos legales y reglamentarios.
- d) Establecer normas para las prácticas que la empresa se ha comprometido a implantar.
- e) Todas las consecuencias de fallar según la naturaleza de los productos y los servicios.

Se deben tener en cuenta los recursos que se utilizan para realizar el diseño y el desarrollo, para que sean completos y no tengan ambigüedades. Las entradas de desarrollo y el diseño contradictorias tienen que resolverse.

La empresa tiene que conservar la información documentada para realizar las entradas de diseño y desarrollo.

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

La empresa tiene que aplicar ciertos controles durante el proceso de diseño para asegurarse que:

- a) Se definen todos los resultados que se quieren conseguir.
- b) Se deben realizar diferentes revisiones a la hora de evaluar la capacidad de todos los resultados y que éstos cumplan con los requisitos establecidos por la norma.
- c) Se llevan a cabo actividades para verificar que el diseño y el desarrollo cumple con todos los requisitos.
- d) Se llevan a cabo actividades de validación para comprobar que los productos que realizan satisfacen todos los requisitos de la norma.
- e) Se toman las acciones necesarias para afrontar los problemas que puedan surgir de las revisiones.
- f) Se debe conservar la información documentada de las actividades.

NOTA 1 la revisión, verificación y validación del diseño persigue diferentes propósitos. Se puede llevar a cabo de una forma separada, según sea idóneo para establecer los productos y los servicios de la empresa.

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

La empresa tiene que asegurar que las salidas del diseño y el desarrollo:

- a) Cumplen con todos los requisitos.
- b) Son adecuados para los procesos posteriores a la provisión de productos.
- c) Se incluyen todos los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado.
- d) Se especifican todas las características de los productos y servicios que resultan esenciales para el propósito perseguido.



La empresa tiene que conservar toda la información documentada para futuras revisiones.

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

La empresa tiene que identificar, revisar y controlar todos los cambios realizados durante el diseño y el desarrollo de todos los productos y los servicios, de forma posterior se deben tomar medidas necesarias para asegurarse de que no haya impacto adverso a la conformidad de los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

La empresa tiene que conservar la información documentada sobre:

- a) Los cambios del diseño y el desarrollo.
- b) Los resultados de todas las revisiones.
- c) La autorización de todos los cambios.
- d) Las acciones que se toman para prevenir los impactos adversos.

El proceso de diseño y el desarrollo de productos y servicios que constituye una etapa importante cuando el cliente y otras partes interesadas no establecen ciertos requisitos. La ISO 9001:2015 tiene una sección en la que se abordan todos los intereses relativos a:

- a) Planificar el diseño y el desarrollo recogiendo todas las consideraciones que deben tener en cuenta la empresa para establecer las diferentes etapas y controles para realizar el diseño y el desarrollo.
- b) Elementos de entrada para realizar el diseño y el desarrollo con lo que se señalan todos los elementos que tienen que constituir las entradas para el diseño y el desarrollo de productos y servicios como pueden ser los requisitos legales o las normas que la empresa haya pactado implementar.
- c) Controles en el diseño y el desarrollo, con lo que se indican todos los aspectos que se deben tener en cuenta para garantizar que la organización realice los controles necesarios en el proceso de diseño y desarrollo.
- d) Elementos de salida del diseño y el desarrollo, éstos deben cumplir con una serie de características que sean válidos para el siguiente proceso.
- e) Si existen cambios en los elementos de entrada y salida deben ser detectados e identificados por la empresa, además se deben controlar para que no se produzca ningún impacto que perjudique a los clientes.

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.1 Generalidades

La empresa tiene que estar segura de que los productos, procesos y servicios que se suministran de forma externa se encuentran conformes a los requisitos.

La empresa tiene que determinar todos los controles que se aplican a los procesos, los servicios y los productos suministrados de forma externa cuando:

- a) Todos los servicios y productos de los proveedores externos se encuentran destinados a incorporarse dentro de los mismos productos y servicios de la empresa.
- b) Los productos y los servicios se proporcionan de forma directa por los clientes por los proveedores externos en nombre de la empresa.
- c) El proceso proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la empresa.

La empresa debe determinar y aplicar ciertos criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de todos los proveedores externos, basándose en su capacidad de proporcionar diferentes procesos y servicios según los acuerdos a los que ha llegado con la organización. La empresa tiene que conservar la información documentada por si en algún momento fuera necesario realizar una revisión.

8.4.2 Tipo y alcance del control

La empresa tiene que asegurarse de que todos los procesos, los productos y los servicios se suministran de forma externa y no afectan negativamente a la capacidad que tiene la empresa para entregar productos y servicios de forma coherente para sus clientes.

La empresa tiene:

- a. Estar segura de que los procesos que se suministran de forma externa permanecen dentro del control del sistema de gestión de la calidad.
- b. Se deben definir los controles que pretenden aplicar a un proveedor externo y a los que quiere aplicar las salidas.
- c. Debe tener en consideración:
 - Impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados de forma externa en la capacidad de la empresa de cumplir de forma regular todos los requisitos del cliente.
 - La eficiencia de los controles se aplican por un proveedor externo.
- d. Determina la verificación de las actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados de forma externa.

8.4.3 Información para los proveedores externos

La empresa se tiene que asegurar de los requisitos son adecuados para la comunicárselo al proveedor.

La empresa tiene que comunicar a los proveedores externos los requisitos necesarios para:

- a) Conocer los procesos, productos y servicios que proporciona.
- b) La aprobación de:
 - Productos y servicios.
 - Métodos, equipos y procesos.
 - Libera productos y servicios.
- c) La competencia, incluye la calificación requerida de las personas.
- d) La interacción del proveedor externo con la empresa.
- e) El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo para ser aplicado por parte de la empresa.
- f) Todas las actividades de verificación que la empresa pretenda realizar en las instalaciones del proveedor externo.

El control que se debe realizar sobre los proveedores depende de:

- Todos los riesgos que se detecten y los impactos que genere.
- El grado que tenga de control el proveedor sobre su proceso fuera de su organización.
- La capacidad del control y la capacidad de garantizar la eficiencia de los mismos.

La norma añade ciertas consideraciones en el momento de determinar el tipo y el alcance de los controles para aplicar la provisión externa de procesos, productos y servicios, además de comunicar a todos los proveedores externos los requisitos que se aplican para las distintas cuestiones.

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

La empresa tiene que implementar la producción y la provisión del servicio siempre bajo condiciones controladas.

Las condiciones controladas tienen que incluir, cuando se pueda aplicar:

- a) La disponibilidad de información documentada en la que se definan:
 - Las características de todos los productos que se deben producir, los servicios que se tienen que prestar y las actividades que van a realizar.

- Todos los resultados que se desean alcanzar.
- b) La disponibilidad y la utilización de recursos de seguimiento y las mediciones adecuadas.
- c) La implantación de las actividades de seguimiento y medición de las etapas apropiadas para que se verifique el cumplimiento de los criterios para el control de los procesos y los criterios de aceptación para los productos y servicios que ofrece.
- d) La utilización de la infraestructura, adecuada a la operación de los procesos.
- e) Se designan personas competentes, en lo que se debe incluir la calificación que se requiera.
- f) Se tiene que validar y revalidar de forma periódica la capacidad de conseguir los resultados planificados en todos los procesos de producción y en los que se prestan servicios, en caso de que las salidas no puedan ser verificadas realizando actividades de seguimiento y medición.
- g) La implantación de acciones de prevención para los posibles errores humanos.
- h) La implantación de actividades para realizar la liberación, entrega y post entrega. La empresa debe implantar todas las condiciones controladas en cuenta a la producción y la prestación del servicio, se incluyen actividades de entrega y post entrega. La norma menciona las condiciones, que se deben aplicar en el momento en el que sea aplicable.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

La empresa tiene que usar los medios apropiados para identificar todas las salidas, cuando resulte necesario, asegurando así la conformidad de todos los productos y los servicios que ofrece.

La empresa tiene que realizar una identificación del estado en el que se encuentran las salidas en función a los requisitos en los que se basa el seguimiento y la medición mediante la producción y la prestación del servicio.

La empresa tiene que controlar perfectamente la identificación de las salidas en el caso de que la trazabilidad sea un requisito, y tiene que conservar la información documentada necesaria para permitir que se produzca dicha trazabilidad.

La empresa tiene que tener los medios adecuados para poder identificar todos los elementos de salida del proceso y asegurar que se cumple la conformidad.

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

La empresa tiene que cuidar los productos que pertenecen a sus clientes mientras ellos tengan el control de la organización o estén utilizándolo.

La empresa tiene que realizar una identificación, verificación y protección de la propiedad de sus clientes o proveedores, si este es cedido para su utilización o incorporación dentro de sus procesos.

Cuando la propiedad de un cliente se pierde o se deteriora, la empresa tiene que informar de inmediato al cliente o proveedor y conservar información documentada de lo que ha sucedido.

Es muy importante, que no sólo nos centremos en las propiedades materiales, sino también las intelectuales y los datos personales.

8.5.4 Preservación

La empresa tiene que preservar todas las salidas durante la etapa de producción, en la medida necesaria para asegurarse de que se cumple la conformidad con los requisitos pactados.

NOTA 1 la preservación incluye la identificación, la manipulación, el control de la contaminación, el embalaje, el almacenamiento, la transmisión, el transporte y la protección.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

La empresa tiene que cumplir con todos los requisitos necesarios durante la post entrega de los productos o servicios que ofrece.

Cuando se determina el alcance que tienen las actividades después de la entrega, a la empresa tiene que considerar:

- a) Todos los requisitos legales y reglamentarios.
- b) Las consecuencias no deseadas que se asocian a los productos y servicios.
- c) La naturaleza, la utilización y la vida útil de los productos.
- d) Los requisitos que establece el cliente.

NOTA 1 todas las actividades post entrega pueden tener acciones cubiertas por las condiciones de garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento y los servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

8.5.6 Control de los cambios

La empresa tiene que realizar revisión y control de todos los cambios que se generan en la producción del servicio, siempre asegurándose que esté garantizada la continuidad en la conformidad con los requisitos pactados.

La empresa tiene que conservar cierta información en la que se describan todos los resultados de la revisión, las personas que autorizan el cambio y cualquier acción que se ha llevado a cabo.

8.6 Liberación de los productos y servicios

La empresa tiene que implantar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, verificando que se cumplan todos los requisitos de los servicios y productos.

La liberación de los servicios y los productos no se puede realizar hasta que se hayan completado de forma satisfactoria las disposiciones planificadas, sino es aprobado mediante la autoridad pertinente y por el cliente.

La empresa tiene que conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada tiene que incluir:

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

La nueva ISO 9001:2015 se preocupa porque la liberación de productos y servicios no se realice hasta que se hayan completado todas las disposiciones.

La norma exige que se mantengan los registros de quién autoriza la liberación de todos los productos y los servicios necesarios para la entrega al cliente.

Se requiere que la empresa realice controles para garantizar que los productos y los servicios sean correctos y cumplan con los requisitos necesarios antes de que se destine a los clientes.

8.7 Control de las salidas no conformes

La empresa tiene que asegurarse de que las salidas que no estén conformes con los requisitos que se identifican y se controlan previniendo la utilización no intencionada.

La empresa tiene que tomar ciertas decisiones basadas en la naturaleza de la no conformidad y se genera un efecto sobre la conformidad de los productos y los servicios. Se tiene que aplicar a todos los productos y los servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante la provisión de los servicios.



La empresa debe tratar las salidas no conformes de las siguientes formas:

- a) Corrección.
- b) Separación, contención, devolución o suspensión de productos.
- c) Información del cliente.
- d) Obtener la autorización para la aceptación bajo concesión.

Se tiene que verificar la conformidad con los requisitos cuando se corrijan todas las salidas no conformes.

La información que debe contener los documentos de una empresa:

- a) Describir la conformidad.
- b) Describir las acciones tomadas.
- c) Describir todas las concesiones obtenidas.
- d) Identificar la autoridad que ha sido la que ha decidido la acción con respecto a la no conformidad.

Es esencial realizar un control sobre todos los productos o servicios no conformes que no se usen ni se entreguen.

Si existen servicios que tengan una no conformidad se deberán emprender acciones correctivas, y si dicho apartado propone que sea necesario tomar las acciones necesarias para tratar los elementos de salida del proceso, servicios y productos.

Se requiere que la empresa asegure todas las cuestiones o problemas con los productos y servicios identificados y controlados para evitar que sean utilizados o entregados a los clientes. Se adoptarán medidas para conseguir que cualquier tipo de problema se identifique y se arregle.

9. EVALUACION DESEMPEÑO

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

La empresa tiene que establecer:

- a) Que necesita que se realice un seguimiento y una medición
- b) Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para conseguir resultados válidos.
- c) Cuando se tienen que realizar los seguimientos y las mediciones.

d) Cuando se deben analizar y evaluar los resultados de seguimiento y medición.

La empresa tiene que realizar una evaluación del desempeño y la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.

La empresa tiene que conservar toda la información documentada que crea necesaria para que le sirva de evidencia.

9.1.2 Satisfacción del cliente

La empresa tiene que realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en el que se cumplen todas las necesidades y las expectativas. La empresa tiene que determinar los métodos para conseguir, realizar el seguimiento y revisar la información.

NOTA 1 los ejemplos de seguimiento de las percepciones del cliente pueden estar incluidos en las encuestas de satisfacción del cliente, las reuniones con los clientes, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías usadas y los informes de agentes comerciales.

9.1.3 Análisis y evaluación

La empresa tiene que analizar y realizar una evaluación de los datos y la información apropiada que surge de realizar el seguimiento y la medición.

Los resultados del análisis tienen que utilizarse para realizar la evaluación:

- a) La conformidad de los productos y los servicios
- b) El nivel de satisfacción de los clientes
- c) El desempeño y la eficiencia del SGC
- d) Si lo que se ha planteado se ha implantado con eficacia
- e) La eficiencia de todas las acciones tomadas para realizar los riesgos y las oportunidades
- f) La labor que realizan los proveedores externos
- g) La necesidad de mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad

NOTA 1 los métodos para realizar el análisis de los datos se tienen que introducir técnicas estadísticas.

Se debe determinar que es necesario seguir, medir, analizar y evaluar todos los métodos que se emplean y se deben emplear en las actividades.

En la norma no se especifica mediante que método se obtiene la información, ya que no es un requisito obligatorio.

Existe una parte de la norma en la que se enumeran una serie de elementos que la empresa tiene que analizar y evaluar, los resultados pueden resultar muy útiles para ser revisados por la dirección.

En conclusión, la organización decide lo que debe evaluar para determinar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad. De la misma forma, se tiene que asegurar la satisfacción del cliente y la eficiencia de los procesos y las operaciones.

9.2 Auditoría interna

La empresa tiene que realizar las auditorías internas dentro de unos intervalos de tiempo planificados, de ellas se obtendrá información muy valiosa acerca del Sistema de Gestión de la Calidad:

A. Es conforme a:

- a. Los requisitos de la organización para el Sistema de Gestión de la Calidad.
- b. Los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

B. Se implanta y se mantiene de forma eficaz

La empresa debe:

a) Realizar una planificación, establecer, implantar y mantener diferentes programas de auditorías que incluyen la frecuencia, la metodología, la responsabilidad, los requisitos y la elaboración de informes, además deben considerar la importancia de todos los procesos que se encuentran involucrados, los cambios que pueden afectar a la organización y los resultados que se obtienen de las auditorías previas.

b) Se deben definir los criterios bajo los que se basa la auditoría y el alcance que tendrá cada auditoría.

c) Hay que seleccionar a los auditores y realizar las auditorías asegurándose la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría.

d) Una vez finalizada la auditoría los resultados deben quedar plasmados en un informe para la alta dirección

e) La auditoría puede generar que se deban realizar acciones correctivas.

f) La información debe quedar bien guardada como evidencia de la implantación del programa de auditoría y los resultados.

NOTA 1 se aconseja ojea la norma ISO 19011.

Además de exponer la de realizar las auditorías internas dentro de intervalos de tiempo planificados en la empresa, la norma expone todas las razones de por qué se debe realizar y las obligaciones que genera.

Como resumen podemos decir que la empresa debe realizar auditorías internas de su Sistema de Gestión de la Calidad de forma periódica, por lo que tendrá que realizar una planificación, implementar y mantener un programa auditoría que detalla los objetivos del programa de auditoría, incluyendo el alcance de dicha auditoría. Los resultados de la auditoría se deben poner a disposición de la alta dirección para que sean considerados durante la revisión por la dirección.

9.3 Revisión por la dirección

La dirección tiene que revisar el Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa a intervalos planificados, ya que se tiene que asegurar la idoneidad, la adecuación, la eficiencia y la alineación continuas con la dirección estratégica de la empresa.

La revisión por la dirección tiene que planificarse y realizarse incluyendo todas las condiciones sobre:

- a) El estado en el que se encuentran las acciones de las revisiones por la dirección
- b) Los cambios en las cuestiones internas o externas que son referentes al Sistema de Gestión de la Calidad
- c) La información sobre el desempeño y la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad incluyen todas las tendencias según:
 - a. La satisfacción del cliente y de las partes interesadas.
 - b. El grado en el que se han conseguido los objetivos de la calidad
 - c. El desempeño de todos los procesos y la conformidad de los productos
 - d. Las no conformidades y las acciones correctivas
 - e. Los resultados obtenidos por el seguimiento y la medición
 - f. Los resultados de las auditorías internas
 - g. El desempeño de los proveedores externos
 - h. Se adecuan los recursos
- d) La eficiencia de todas las acciones que se toman para abordar los riesgos y las oportunidades.
- e) Las oportunidades de mejora.

Una vez ha sido revisado por la dirección se tienen que incluir las decisiones y las acciones que se relacionan con:

- I. Todas las oportunidades de mejora
- II. Las necesidades de cambio en el Sistema de Gestión de la Calidad
- III. Las necesidades que surgen en los recursos

La empresa tiene que conservar la información documentada como evidencia de todos los resultados de las revisiones por la dirección.

La revisión por la dirección del SGC es una herramienta que asegura la conveniencia, la adecuación y la eficiencia.

Como resumen podemos decir que la alta dirección de la empresa revisa el Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa de forma regular. La revisión debe tener en cuenta todos los cambios que se produzcan en los negocios y en la dirección estratégica.

10. MEJORA

10.1. Generalidades

La empresa tiene que determinar y seleccionar todas las oportunidades de mejora, se implementan todas las acciones necesarias para realizar los requisitos del cliente e incrementar la satisfacción del cliente:

Se debe incluir:

- La mejora en los productos y los servicios necesarios para cumplir con todos los requisitos, además de considerar las necesidades y las expectativas futuras.
- Corregir, prevenir y reducir los efectos.
- Mejorar el desempeño y la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.

NOTA 1 los ejemplos en mejora continua se pueden incluir la corrección, las acción correctiva, la mejora continua, el cambio significativo, reorganizar e innovar.

La oportunidad de mejora es clave para cumplir con todos los requisitos del cliente e incrementar la satisfacción del cliente.

La mejora continua no puede limitarse únicamente a las acciones reactivas del sistema, como las acciones correctivas o el análisis de datos.

Las organizaciones deben tomar ciertas iniciativas para realizar proyectos de mejora que tienden a fortalecer el Sistema de Gestión de la Calidad, en vez de que se realicen las auditorías y se cierran las acciones correctivas.

Se requiere que una empresa reconozca sus oportunidades de mejora con relación al SGC y con el fin de mejora de forma continua la satisfacción con el cliente.

10.2. No conformidad y acción correctiva

En el momento en el que se produce una no conformidad, incluyendo las que se originen por quejas, la empresa tiene que:

- Reaccionar ante la no conformidad supone tomar decisiones para controlarla y corregirla, además se tiene que hacer frente a todas las consecuencias que pueda generar.
- Se tiene que evaluar la necesidad de tomar acciones para eliminar las causas de dicha no conformidad, con el fin de que no vuelva a suceder ni ocurra por otra parte. La forma de evaluarlo será revisando y analizando la no conformidad, se tienen que determinar las causas que han provocado la no conformidad y se tiene que determinar si existen no conformidades parecidas.
- Hay que implementar las acciones necesarias.
- Se tiene que revisar la eficiencia de las acciones correctivas llevadas a cabo.
- Si llegara a ser necesario, se tienen que realizar cambios en el Sistema de Gestión de la Calidad.

Todas las acciones correctivas deben ser las apropiadas según los efectos que generen las no conformidades que han sido encontradas.

La empresa tiene que conservar la información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, las acciones aplicadas y los resultados obtenidos tras haber realizado la acción correctiva.

La ISO 9001:2015 establece una serie de acciones que se deben realizar cuando se detecte una no conformidad, siendo una de ellas la aplicación de diferentes acciones correctivas. Además de todas las acciones mencionadas, se deben señalar los aspectos imprescindibles para tomar acciones correctivas.

No debería existir ninguna no conformidad con su acción correctiva. Las no conformidades se producen cuando se incumplen diferentes requisitos. Los requisitos pueden ser legales, de la norma ISO 9001, interno del propio Sistema de Gestión que se ha establecido por la empresa o sean expresados por los clientes.

La empresa debe actuar en consecuencia cuando se identifica una no conformidad, es decir, tiene que tomar medidas para controlar, corregir y hacer frente a todas las consecuencias que puede traer el incumplimiento de los requisitos. Además, se tienen que tomar medidas de control con las que asegurar los problemas que se produce dentro de la empresa.

10.3. Mejora continua

La empresa tiene que mejorar de forma continua la idoneidad, adecuación y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad según la norma ISO 9001:2015.

La empresa tiene que considerar todos los resultados del análisis y la evaluación, además de la revisión por parte de la dirección. Se tiene que determinar si existen necesidades y oportunidades que tienen que considerarse como parte de la mejora continua.

La empresa tiene que establecer las acciones necesarias para identificar las áreas de su organización que tienen un bajo rendimiento y oportunidades, además de utilizar herramientas y metodologías necesarias para investigar las causas de ese bajo rendimiento y como apoyo para realizar la mejora continua.

La mejora continua es el resultado del desempeño que realice la organización con su Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015.

✓ Principios de gestión de la calidad:

1. Enfoque en el cliente
2. Liderazgo
3. Participación del personal
4. Enfoque basado en procesos
5. Enfoque de sistema para la gestión
6. Mejora continua
7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones
8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.

✓ PASOS PARA IMPLEMENTAR NORMAS ISO

1) Dar a conocer la norma

Involucrar a la gerencia desde el comienzo, para que conozcan los objetivos, qué ventajas o beneficios aporta el sistema de calidad, cuánto tiempo demandará la puesta en marcha y cuáles serán los costos aproximados. Si el personal directivo está implicado en el proceso, será mucho más fácil transmitir la filosofía de la calidad a toda la organización.

2) Nombrar encargado de la calidad

Puede ser una persona o un equipo de trabajo, todo depende de la magnitud de las operaciones de la organización. Entre sus funciones estará: realizar un análisis de la

situación actual, evaluar las necesidades de capacitación, obtener los recursos necesarios, verificar el progreso del trabajo y, en el caso de certificar, elegir a la organización pertinente.

3) Realizar análisis de situación actual

Para saber a dónde se quiere llegar, previamente hay que saber dónde está la empresa. Un diagnóstico inicial de la empresa permite saber cuánto dista la situación actual de los requerimientos que las normas plantean.

4) Diseñar el sistema de calidad

Implica detallar las actividades de la empresa y la descripción de cada proceso, la creación del manual de calidad con sus procedimientos y métodos, y la definición de los registros que se usarán para realizar el control.

5) Dar participación de los empleados

Para que la implementación sea un éxito es imprescindible que los empleados estén involucrados en el proyecto. Es necesario comunicar la necesidad y los beneficios del cambio, concientizar acerca de la importancia de la calidad, aclarar dudas y capacitarlos de forma permanente.

6) Poner en marcha el sistema de calidad

Empezar a utilizar el sistema con todos los procedimientos diseñados. No olvidarse de realizar los registros, ya que es una evidencia importante de que el sistema es eficaz, y además es una prueba necesaria frente a la posible certificación. Con la utilización, se van revisando los procedimientos y es posible que encuentres oportunidades de mejorar.

7) Realizar auditorías internas

Después de un tiempo de uso, personal del equipo de calidad o algún experto contratado, se debe poner al frente de auditorías internas para analizar el funcionamiento del sistema, verificar si los objetivos se cumplen y realizar acciones correctivas.

8) Elegir organización certificadora

Implementar un sistema de calidad no implica necesariamente la certificación. Sin embargo, si la empresa quiere hacerlo, unos meses antes debe elegir una organización que garantice la efectividad del sistema diseñado: estas organizaciones dirigen y acompañan en el proceso de certificación. Pueden ser nacionales o extranjeras.

9) Realizar pre-auditoría

Previo a la auditoría de certificación, es recomendable realizar una auditoría general previa. Esta auditoría no tiene efectos en la certificación, pero permite evaluar los porcentajes de implementación y detectar las fallas para poder aplicar acciones correctivas.

10) Realizar auditoría de certificación

Implica una auditoría oficial al sistema de calidad por parte de la organización certificadora, la que verificará, revisando registros y entrevistando al personal, que se cumplan los requerimientos de la norma. Si surgen inconformidades, la empresa tiene tres meses para resolverlos. Si has hecho bien los deberes previos, finalmente tendrás la certificación bajo normas ISO.

✓ Beneficios que se obtienen luego de implementar normas de calidad

- Los cambios que se observan en la organización puede ser de diversos tipos; se puede notar un cambio en los procesos, obtener información documentada, mejora en la gestión de suministros.
- Se produce una retroalimentación de los clientes, nos llegan más rápidos los reclamos de los clientes, esto hace que podamos responder lo antes posible y permanecer en la mejora continua
- Se observa un crecimiento en el personal, hay retroalimentación que produce una mayor productividad y una disminución en los riesgos
- Podemos determinar las oportunidades, tener un control sobre las auditorias.
- Resultados de revisión por la dirección
- Las “no conformidades” que surjan se pueden identificar fácilmente.
- Comunicación en la cadena de suministro
- El desafío de la gerencia tiene que ser aumentar la CALIDAD, el SERVICIO y LA RESPONSABILIDAD AMBIENTAL y disminuir LOS COSTOS; con menos recursos.
- Disminuir los costos y errores que teníamos en los sistemas y procesos.

CASO PRÁCTICO: ENTREVISTA A COLEGIO PRIVADO DE SAN JUAN

Para el desarrollo práctico del proyecto se tomará como ejemplo un colegio privado de la provincia de San Juan que tiene la sede de la administración en la provincia de San Juan y la construcción la realiza en la provincia de Santa Fe.

NORMAS DE CALIDAD - ENTREVISTA COLEGIO PRIVADO DE LA PROVINCIA DE SAN JUAN

1. ¿QUÉ NORMAS DE CALIDAD CERTIFICAN SU ESCUELA? ¿EN QUÉ AÑO CERTIFICARON?

RESPUESTA:

“Se certificó la ISO 9001 en el año 2004 y se realizó la conversión en el año 2008”.

2. ¿QUÉ PROCESOS TIENEN CERTIFICADOS?

RESPUESTA:

“Todos. Nivel inicial, primario, secundario, instituto de inglés y filosofía en niños”.

3. ¿FUE MUY DIFÍCIL IMPLEMENTARLAS?

RESPUESTA:

“Es una tarea lenta, difícil porque requiere de un cambio de actitud de la organización. Depende de la colaboración y la calificación del personal”.

4. ¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN BÁSICA PIDEN A LA HORA DE ANALIZAR LA ORGANIZACIÓN?

RESPUESTA:

“Principalmente se pide la interrelación de los procesos entre sí; tener identificadas las expectativas de los clientes; procesos controlados; tareas definidas y que todo eso sea eficaz”.

5. ¿QUÉ CAMBIOS TUVIERON QUE ADOPTAR EN LA ADMINISTRACIÓN PARA PODER OBTENER LA CERTIFICACIÓN?

RESPUESTA:

“Capacitación y toma de conciencia:Cuál es la importancia de mi tarea y cómo afecta al servicio que prestamos. Todas las tareas son importantes.. Capacitación constante del personal; Tareas normalizadas o protocolos: Qué hacer cuándo, por ejemplo: si un niño se accidenta, todos saben cómo actuar.. el procedimiento de auxilio es el mismo para todo el personal”.

6. ¿DEBEN CAPACITAR AL PERSONAL DE LA ESCUELA UNA VEZ IMPLEMENTADAS?

RESPUESTA:

“Capacitación inicial de inducción; 2 reuniones al año: Cuando los niños comienzan las clases a principio de año y cuando finalizan las vacaciones de invierno; y capacitación permanente”.

7. ¿CÓMO RESPONDIERON ANTE LOS CAMBIOS? ¿SURTIERON COMPLICACIONES?

RESPUESTA:

“Requiere de conducta y toma de conciencia”.

8. ¿CADA CUÁNTO TIEMPO LES REALIZAN LAS AUDITORÍAS QUE ASEGURAN EL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS?

RESPUESTA:

“La certificación o recertificación es cada 3 años. Todos los años hay auditorías; entrevistas con el personal de cada área: biblioteca, maestranza, profesores, dirección, etc; revisión de documentación, y lo más importante: todos los años se debe mejorar algo, ya sea la bibliografía, la infraestructura, etc”.

9. ¿POR QUÉ ES IMPORTANTE LA IMPLEMENTACIÓN DE UNA NORMA DE CALIDAD PARA SU NEGOCIO?

RESPUESTA:

“Porque indudablemente favorece al control, al estar definidos los procesos y procedimientos. Siempre pasan cosas.. es inevitable, a todo el mundo le sucede pero lo importante es tener las contingencias bien identificadas y en caso de suceder alguna eventualidad, se incorpora al protocolo”.

10. ¿QUÉ BENEFICIOS TRAJÓ, A SU CRITERIO, IMPLEMENTAR NORMAS DE CALIDAD EN SU ESCUELA?

RESPUESTA:

“La tranquilidad como madre (la entrevistada envió a sus hijos al colegio) de saber que mis hijos estaban bien cuidados.. por ejemplo: cuando realizaron su viaje de egresados. No hace falta venir a la escuela para enterarse de lo que pasa.. puedo inclusive ver las notas de mis hijos por correo electrónico”.

11. ¿HA MEJORADO SU RENDIMIENTO, Y EFICIENCIA EN LOS PROCESOS?

RESPUESTA:

“Sin dudas.. Es uno de los principios de la gestión de la calidad. La innovación, la búsqueda de nuevos caminos”.

12. ¿CÓMO IMPACTA EN LOS PAPÁS SABER QUE EL COLEGIO DONDE MANDAN A SUS HIJOS ESTÁ CERTIFICADO?

RESPUESTA:

“Impacta de una manera muy positiva. Se traslada a la demanda que tenemos año a año. Nuestro colegio ha crecido mucho”.

13. ¿CÁNON?

RESPUESTA:

No manejan esa información.

5. CONCLUSIONES

En este trabajo se propuso mostrar la manera en que las normas de calidad buscan dar un marco armónico a las organizaciones, eficientizando procesos, a través de la normalización de las tareas, los objetivos claros y por sobre todo, el control. Consideramos de suma utilidad la implementación de las mismas ya que la certificación asegura que los bienes y/o servicios cumplen requisitos obligatorios relacionados con la salud, la seguridad, el medio ambiente, etcétera; Y que además, nos abrirá la puerta a otros mercados, tanto nacionales como internacionales.

5.1 Recomendaciones:

Como recomendación, aconsejamos realizar un análisis previo de las necesidades de la organización para determinar las normas de calidad que son más favorables para la empresa de acuerdo a la actividad que desarrolla, los clientes actuales y potenciales y los requisitos que , como así también las posibilidades económicas de acuerdo a los costos que representa certificar una norma de calidad y los beneficios potenciales al certificar la norma.



6. BIBLIOGRAFIA

Humberto Gutiérrez Pulido: “Calidad total y productividad”

Norma ISO 9001:2015

www.iso.org

<http://www.nueva-iso-9001-2015.com/>

<http://www.buenosnegocios.com/>