



ISO 9001:2015

GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD



50,000
CERTIFICATES
GLOBALLY



100%
TRANSPARENT
— FEES —

1000+
EMPLOYEES
WORLDWIDE



AVERAGE
CUSTOMER
PARTNERSHIP



OVER 90 OPERATING
COUNTRIES



> ISO 9001:2015

Guía de implementación

Contenido

Introducción a la norma	P04
Ventajas de la aplicación	P06
Ciclo PDCA	P07
Pensamiento basado en el riesgo / auditorías	P08
Pensamiento basado en procesos / auditoría	P09
Anexo SL	P10
SECCIÓN 1: Ámbito de aplicación	P11
SECCIÓN 2: Referencias normativas	P12
SECCIÓN 3: Términos y definiciones	P13
SECCIÓN 4: Contexto de la organización	P14
SECCIÓN 5: Liderazgo	P16
SECCIÓN 6: Planificación	P17
SECCIÓN 7: Apoyo	P18
SECCIÓN 8: Funcionamiento	P20
SECCIÓN 9: Evaluación del rendimiento	P22
SECCIÓN 10: Mejora	P24
Saque el máximo partido a su gestión	P26
Westbury y la ISO 9001:2015: estudio de caso	P27
Próximos pasos una vez implantado	P28
Enlaces útiles	P31





INTRODUCCIÓN A LA NORMA

ISO 9001 es una de las normas internacionales más ampliamente adoptadas en el mundo. Con más de un millón de certificados emitidos en todo el mundo, abarca todos los sectores del comercio y la industria. ISO 9000 fue publicada por primera vez por ISO en 1987 a partir de la serie de normas BS 5750. Estas normas se vieron influidas por las normas de contratación pública y militar, necesarias para garantizar la calidad de los productos y servicios adquiridos y distribuidos.

Parte de la familia

ISO 9001 pertenece a la familia de normas ISO 9000. Algunos de estos documentos están destinados a la certificación, otros a la orientación. La más citada, aparte de la ISO 9001, es la ISO 9000, que describe los conceptos fundamentales y el vocabulario de las normas de gestión de la calidad.

ISO 9000 también describe los 7 principios de gestión de la calidad:



ATENCIÓN AL CLIENTE

se aplica tanto a los clientes internos como a los externos. La orientación al cliente es el objetivo principal de la gestión de la calidad y busca satisfacer las necesidades del cliente y esforzarse por superar sus expectativas. La orientación al cliente pretende crear valor para el cliente.



LIDERAZGO

Un liderazgo eficaz crea unidad de propósito y dirección. Una dirección firme garantiza que todas las actividades de la organización se ajusten a las estrategias, políticas y procesos para alcanzar colectivamente los objetivos previstos.



IMPLICACIÓN DE LAS PERSONAS

Implicar a las personas significa asegurarse de que son competentes, están capacitadas y comprometidas. La implicación efectiva de las personas proporciona a la organización las herramientas necesarias para alcanzar sus objetivos.



ENFOQUE POR PROCESOS

ha sido un elemento básico de las normas de gestión de la calidad durante muchos años. Conocer las entradas, las acciones y los resultados previstos hace que las operaciones cotidianas sean predecibles y repetibles. Una gestión eficaz de los procesos garantiza el uso eficiente de los recursos y pone de manifiesto las áreas susceptibles de mejora.



MEJORA

Mejorar no es admitir una debilidad o un fallo, sino simplemente el deseo de hacerlo mejor y seguir haciéndolo en beneficio de todos los implicados.



EVIDENCIA

¿Cuántos de nosotros hemos hecho alguna vez una compra impulsiva? ¿Realmente creemos que las empresas no cometen a veces el mismo error? Por supuesto que sí. Pero, aplicando la toma de decisiones basada en pruebas, las decisiones pueden basarse en requisitos conocidos y en los resultados previstos, la dirección y el propósito de la organización, habiendo implicado a los clientes y a las personas y con la mejora en mente.



GESTIÓN DE LAS RELACIONES

esto se aplica a todas las relaciones de la organización. A menudo merece la pena conocer a los competidores tan de cerca como se conoce a los clientes. Crear redes, captar al público en general, llegar a su público objetivo, todo ello es esencial para alcanzar los objetivos de una empresa rentable.



Revisiones y actualizaciones periódicas

Las normas ISO se revisan periódicamente, por lo general cada cinco años, pero el proceso de revisión y actualización puede llevar mucho tiempo.

La actualización más reciente de la norma ISO 9001 introdujo algunos cambios significativos.

Los principales cambios se produjeron en los siguientes ámbitos:

- Adopción de la estructura del Anexo SL. Esto proporciona ahora una estructura común, así como términos y definiciones a través de una serie de normas ISO, incluyendo ISO 14001 (Medio Ambiente), ISO 27001 (Seguridad de la información) y la recientemente publicada ISO 45001 (Salud y seguridad). Esto facilita la racionalización de su sistema si tiene varias normas en vigor.
- El paso de la "acción preventiva" al "pensamiento basado en el riesgo". En realidad se trata de lo mismo, pero la acción preventiva solía considerarse algo que había que hacer después de que se produjera un resultado no deseado (para evitar que volviera a ocurrir). Ahora, la atención se centra mucho desde el principio. El pensamiento basado en el riesgo fomenta la verdadera acción preventiva y la mejora continua, situándola en el primer plano del enfoque del proceso.
- El elemento de liderazgo requiere que la alta dirección se comprometa plenamente con el sistema de gestión de la calidad, no se limite a delegarlo en un responsable de calidad o en un equipo de calidad. El sistema de gestión de la calidad debe estar en consonancia con los objetivos generales de la organización.
- El énfasis en el contexto organizativo contempla la gestión de la calidad desde una perspectiva global. Entender por qué existe la organización, con quién interactúa y otras limitaciones dentro de las cuales debe operar, como los marcos legales y reglamentarios, ayuda a comprender los recursos, el seguimiento y la medición que requieren los procesos operativos.

VENTAJAS DE LA APLICACIÓN

Las ventajas de implantar un sistema de gestión de la calidad que cumpla la norma ISO 9001 pueden ser de gran alcance. La simple adopción de un enfoque por procesos para las operaciones puede poner de manifiesto inmediatamente las áreas de mejora. Documentar los procesos de forma significativa también puede ayudar a comunicar las acciones y la estrategia de calidad a las personas de todos los niveles. La iniciación y la formación se vinculan directamente a los objetivos empresariales y las personas de la organización tienen clara su contribución al rendimiento y el éxito generales.

Adoptar un enfoque centrado en el cliente añade valor para los clientes y es probable que aumente su satisfacción y fidelidad. La repetición de negocios es menos costosa que la creación de nuevos negocios, por lo que merece la pena mantener contentos a los clientes actuales.

Un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) no sólo puede aumentar la satisfacción de sus clientes, sino que también tendrá un impacto positivo en su reputación. Poder demostrar un compromiso formal con la calidad es a menudo un requisito previo para los procedimientos formales de licitación, en particular para los contratos del sector público. Disponer de un SGC certificado puede abrirle las puertas a toda una serie de oportunidades contractuales y, por tanto, aumentar potencialmente sus ingresos y su cuota de mercado.

Implantar un SGC también puede ayudarle a ser más eficiente. Utilizar los recursos -personas, materiales, tiempo, dinero y socios y proveedores externos- de la forma más eficaz y eficiente posible tiene un efecto positivo directo en la rentabilidad.

Implicar a las personas de su empresa fomenta un mayor compromiso con las operaciones. Esto puede reducir la rotación de personal, mejorar la productividad, aumentar la confianza y la colaboración y conseguir una plantilla cualificada y feliz.

Los resultados coherentes y predecibles conducen a una mayor comprensión de la capacidad. Comprender la capacidad organizativa puede ayudarle a gestionar el crecimiento y los riesgos asociados.

Centrarse en el análisis de las causas profundas al investigar los problemas garantiza que las soluciones sean sólidas y las mejoras eficaces. El seguimiento y la medición continuos aportan pruebas de la eficacia de los procesos y pueden demostrar la eficacia de decisiones y acciones anteriores. (Recuerde el principio de calidad de la toma de decisiones basada en pruebas).

Un SGC también le ayuda a gestionar su cadena de suministro. Fomentar una comunicación sólida y eficaz entre las partes garantiza que las expectativas y los requisitos estén claros antes de que todos se comprometan. Esto genera oportunidades de mejora en beneficio mutuo.



CICLO PDCA

ISO 9001 se basa en el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PDCA en inglés), también conocido como rueda de Deming o ciclo de Shewhart. El ciclo PDCA puede aplicarse no sólo al sistema de gestión en su conjunto, sino también a cada elemento individual para proporcionar un enfoque continuo en la mejora continua.

En resumen:

Planificar:

Establecer objetivos, recursos necesarios, requisitos de clientes y partes interesadas, políticas organizativas e identificar riesgos y oportunidades.

Hacer:

Aplicar lo previsto.

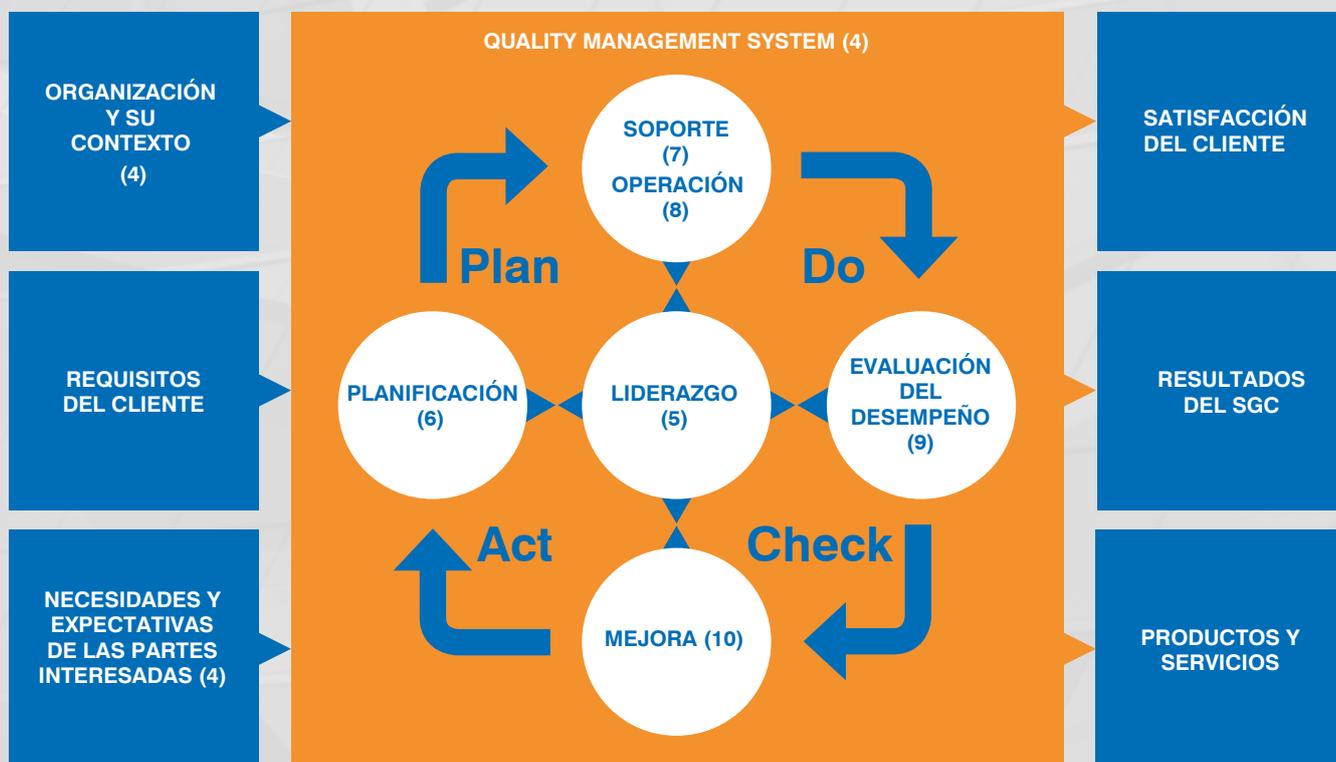
Verificar:

Supervisar y medir los procesos para establecer el rendimiento en relación con políticas, objetivos, requisitos y actividades planificadas, e informar de los resultados.

Actuar:

Tomar medidas para mejorar el rendimiento, según sea necesario.

Modelo PHVA ISO 9001:2015



Planificar-Hacer-Verificar-Actuar es un ejemplo de sistema de bucle cerrado. Esto garantiza que el aprendizaje de las fases de "hacer" y "comprobar" se utiliza para informar las fases de "actuar" y "planificar" posteriores. En teoría, se trata de un sistema cíclico, pero es más bien una espiral ascendente, ya que el aprendizaje te hace avanzar cada vez que pasas por el proceso.

PENSAMIENTO BASADO RIESGO/ AUDITORÍAS

Las auditorías son un enfoque sistemático, basado en pruebas y en procesos para evaluar su Sistema de Gestión de la Calidad. Se realizan interna y externamente para verificar la eficacia del SGC. Las auditorías son un ejemplo brillante de cómo se adopta el pensamiento basado en el riesgo en la gestión de la calidad.

Auditorías de 1ª Parte - Auditorías internas

Las auditorías internas son una gran oportunidad para aprender dentro de su organización. Proporcionan tiempo para centrarse en un proceso o departamento concreto con el fin de evaluar realmente su rendimiento. El propósito de una auditoría interna es asegurar la adherencia a las políticas, procedimientos y procesos determinados por usted, la organización, y confirmar la conformidad con los requisitos de ISO 9001.

Planificación de auditorías

Elaborar un calendario de auditorías puede parecer un ejercicio complicado. Dependiendo de la escala y complejidad de sus operaciones, puede programar auditorías internas desde cada mes hasta una vez al año. Encontrará más información al respecto en la sección 9: evaluación del rendimiento.

Pensamiento basado en el riesgo

La mejor manera de considerar la frecuencia de las auditorías es analizar los riesgos que entraña el proceso o el área de negocio que se va a auditar. Cualquier proceso de alto riesgo, ya sea porque tiene un alto potencial de salir mal o porque las consecuencias serían graves si saliera mal, entonces querrá auditar ese proceso con más frecuencia que un proceso de bajo riesgo.

La forma de evaluar los riesgos depende exclusivamente de usted. ISO 9001 no dicta ningún método particular de evaluación o gestión de riesgos. Puede consultar la norma ISO 31000 para obtener más información sobre la gestión de riesgos.

2ª Parte - Auditorías externas

Las auditorías de segunda parte suelen llevarlas a cabo los clientes o terceros en su nombre, o usted puede realizarlas a sus proveedores externos. Las auditorías de segunda parte también pueden realizarlas los reguladores o cualquier otra parte externa que tenga un interés formal en una organización. Puede que tenga poco control sobre el calendario y la frecuencia de estas auditorías, pero si establece su propio SGC se asegurará de estar bien preparado para su llegada.

3ª Parte - Auditorías de certificación

Las auditorías de terceros corren a cargo de organismos externos, normalmente organismos de certificación acreditados por UKAS, como NQA.

El organismo de certificación evaluará la conformidad con la norma ISO 9001:2015. Esto implica que un representante del organismo de certificación visite la organización y evalúe el sistema pertinente y sus procesos. El mantenimiento de la certificación también implica reevaluaciones periódicas.

La certificación demuestra a los clientes su compromiso con la calidad.

LA CERTIFICACIÓN GARANTIZA:

- Evaluación periódica para supervisar y mejorar continuamente los procesos.
- Credibilidad de que el sistema puede lograr los resultados previstos.
- Reducción del riesgo y la incertidumbre y aumento de las oportunidades de mercado.
- Coherencia en los resultados diseñados para satisfacer las expectativas de las partes interesadas.

PENSAMIENTO BASADO EN PROCESOS/AUDITORÍA

Un proceso es la transformación de entradas en salidas, que tiene lugar como una serie de pasos o actividades que dan lugar al objetivo u objetivos previstos. A menudo, la salida de un proceso se convierte en una entrada para otro proceso posterior. Muy pocos procesos funcionan de forma aislada.

"Proceso: conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan entre sí y que utilizan insumos para obtener un resultado previsto".

Fundamentos y vocabulario de ISO 9000:2015

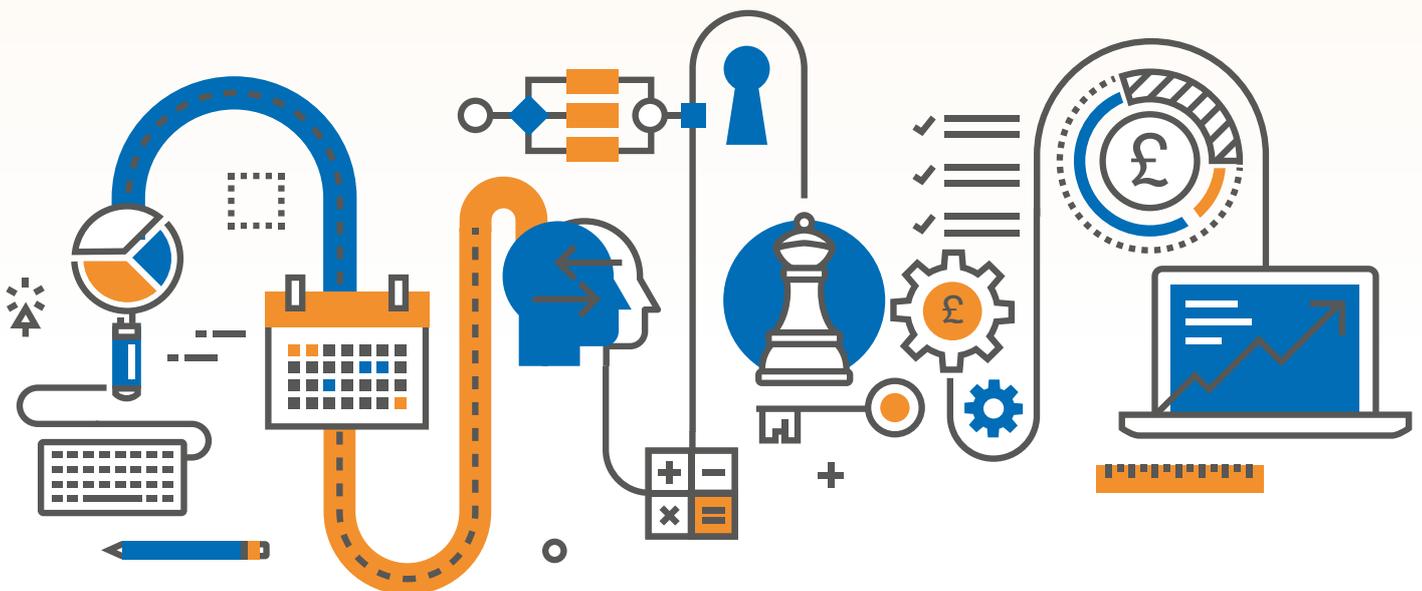
Incluso una auditoría tiene un enfoque de proceso. Comienza con la identificación del alcance y los criterios, establece un curso de acción claro para lograr el resultado y tiene un producto definido (el informe de auditoría). El enfoque por procesos de la auditoría también garantiza que se dediquen a ella el tiempo y los conocimientos adecuados. Esto hace que sea una evaluación eficaz del rendimiento del SGC.

"Se consiguen resultados coherentes y predecibles con mayor eficacia y eficiencia cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente".."

Fundamentos y vocabulario de la ISO 9000:2015

Comprender cómo se interrelacionan los procesos y producen resultados puede ayudarle a identificar oportunidades de mejora y optimizar así el rendimiento global. Lo mismo ocurre cuando los procesos, o parte de ellos, se externalizan. Comprender exactamente cómo afecta o podría afectar al resultado y comunicarlo claramente al socio empresarial (que proporciona el producto o servicio externalizado) garantiza la claridad y la responsabilidad en el proceso.

El último paso del proceso consiste en revisar el resultado de la auditoría y garantizar que la información obtenida se utiliza correctamente. Una revisión formal por la dirección es la oportunidad de reflexionar sobre el rendimiento del SGC y de tomar decisiones sobre cómo y dónde mejorar. El proceso de revisión por la dirección se trata con más detalle en el apartado 9: evaluación del rendimiento.

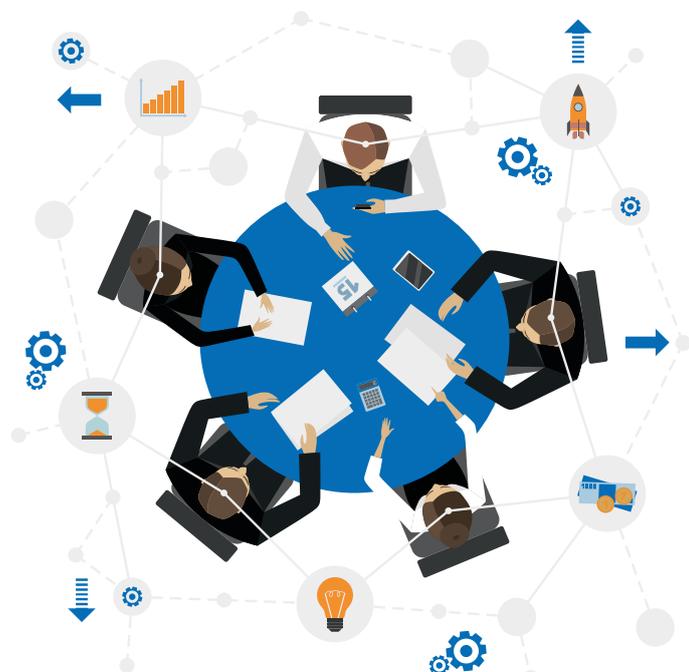


ANEXO SL

Uno de los principales cambios introducidos en la revisión de 2015 de la norma ISO 9001 fue la adopción del Anexo SL para la estructura de las cláusulas de la norma revisada. El Anexo SL (anteriormente conocido como Guía ISO 83) fue utilizado en ISO por los redactores de normas para proporcionar una estructura básica común para las normas de sistemas de gestión.

ISO 27001 (Norma del Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información) adoptó esta estructura durante su revisión de 2013. La norma ISO 14001 (Sistema de Gestión Medioambiental) también adoptó esta estructura en su revisión de 2015. La recién publicada ISO 45001 (Norma de Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud) también sigue esta misma estructura común.

Antes de la adopción del anexo SL había muchas diferencias entre las estructuras de las cláusulas, los requisitos y los términos y definiciones utilizados en las distintas normas de sistemas de gestión. Esto dificultaba a las organizaciones la integración de la aplicación y gestión de varias normas, entre las que se encontraban las más comunes sobre medio ambiente, calidad, salud y seguridad y seguridad de la información.



Estructura de alto nivel

El anexo SL consta de 10 cláusulas básicas:

1. **Alcance**
2. **Referencias normativas**
3. **Términos y definiciones**
4. **Contexto de la organización**
5. **Liderazgo**
6. **Planificación**
7. **Ayuda**
8. **Operación**
9. **Evaluación del rendimiento**
10. **Mejora**

De estas cláusulas, los términos comunes y las definiciones básicas no pueden modificarse. Los requisitos no pueden suprimirse ni modificarse, pero sí pueden añadirse requisitos y recomendaciones específicos de una disciplina.

Todos los sistemas de gestión requieren tener en cuenta el contexto de la organización (más información al respecto en la sección 4); un conjunto de objetivos pertinentes para la disciplina, en este caso la calidad, y alineados con la dirección estratégica de la organización; una política documentada que respalde el sistema de gestión y sus objetivos; auditorías internas y revisión por la dirección. Cuando existen varios sistemas de gestión, muchos de estos elementos pueden combinarse para abordar más de una norma.

SECCIÓN 1: ALCANCE

Un Sistema de Gestión de la Calidad tiene como principal objetivo mejorar la satisfacción del cliente. Lo hace mediante la aplicación de los procesos determinados por usted como necesarios para sus operaciones, así como los procesos determinados por la norma como necesarios para la mejora continua. Un SGC pretende garantizar la conformidad con los requisitos del cliente y los requisitos legales aplicables.

La intención es que todos los requisitos (cláusulas) de la norma sean aplicables con independencia del tamaño y la naturaleza de la organización que implanta el SGC. Tanto si proporciona un producto como un servicio, o una combinación de ambos.

Hay ocasiones en las que determinadas cláusulas pueden resultar inaplicables. Por ejemplo, si no lleva a cabo actividades de diseño y desarrollo o si la trazabilidad de las mediciones o la posterior calibración de los equipos no forman parte de su producto o servicio. Anteriormente se denominaban "exclusiones", pero lo que se espera es que se justifique por qué se considera que la cláusula no es aplicable, en lugar de simplemente excluirla del SGC.

SECCIÓN 2: REFERENCIAS NORMATIVAS

Por "referencias normativas" se entiende simplemente cualquier otro documento al que se haga referencia dentro de la norma del sistema de gestión. En el caso de ISO 9001:2015, se hacen muchas referencias a ISO 9000:2015 - Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario.

Este documento explica los conceptos clave y define la terminología básica utilizada en la norma ISO 9001:2015. Aunque no es obligatorio adquirir ISO 9000:2015 junto con ISO 9001:2015, puede ser valioso para comprender plenamente el propósito de un SGC y en la creación e implementación de su sistema único.

En toda la norma se asume que cada término utilizado se entiende según su definición descrita en ISO 9000:2015.



SECCIÓN 3: TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Los términos y definiciones utilizados en la norma ISO 9001:2015 se han tomado directamente de la norma ISO 9000:2015 - Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario.

Los términos utilizados a lo largo de la norma son:

Producto

- Es el resultado de un proceso y puede incluir servicios o asesoramiento. Esencialmente, es lo que usted proporciona a un cliente.

Proceso

- Es un conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan entre sí y que utilizan insumos para obtener productos. Los procesos son el funcionamiento diario.

Parte interesada

- Es una persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse afectada por tus decisiones o actividades.

Riesgo

- Es el efecto de la incertidumbre. Esto puede aplicarse a cualquier ámbito de operaciones, no sólo a los riesgos financieros.

Pensamiento basado en el riesgo

- Consiste en planificar los objetivos y las acciones teniendo en cuenta los riesgos conocidos y sus posibles efectos. Lo ideal es minimizar la probabilidad o el impacto de los resultados no deseados..

Objetivo

- Es el resultado que debe alcanzarse. Los objetivos deben ser SMART: específicos, medibles, alcanzables, realistas y oportunos.

Proveedor externo

- Es cualquier proveedor de procesos, productos o servicios externos. Esto incluye no sólo a sus proveedores directos de materiales, sino también a cualquiera a quien subcontrate procesos o partes de procesos. Por ejemplo, un servicio de atención al cliente subcontratado.

Información documentada

- Es cualquier documento, registro u otra información necesaria para el funcionamiento de los procesos o exigida por el sistema de gestión de la calidad. Puede incluir fotografías, diagramas, vídeos, mapas de procesos, procedimientos normalizados de trabajo y puede estar en cualquier soporte, es decir, en papel o electrónico.

Auditoría

- Es una evaluación sistemática de si se respetan los procesos y si éstos cumplen o no los requisitos de la norma.

Acción preventiva

- Es la acción emprendida para evitar una posible no conformidad u otro efecto no deseado. Suele ser una parte importante del proceso de planificación y se ve favorecida por actividades como el mapeo de procesos, el análisis DAFO y la evaluación de riesgos.

Acción correctiva

- Es la acción emprendida para corregir un error o una no conformidad y hacer frente a sus consecuencias. También debe evitar que se repita el problema o cualquier otro problema potencial.

Cuando redacte la documentación de su sistema de gestión de la calidad, no tiene por qué utilizar exactamente estos términos. Sin embargo, le ayudará a aclarar el significado y la intención si puede definir los términos utilizados. Puede resultar útil incluir un glosario en la documentación del sistema.

SECCIÓN 4: CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

Los principios de gestión de la calidad siempre han pretendido tener un enfoque holístico del cliente. Por lo general, el control de calidad sólo comprueba lo que se ha hecho. La garantía de calidad pretende asegurar que lo que se ha hecho está bien a la primera.

La gestión de la calidad utiliza los principios detallados anteriormente en la introducción para ofrecer una visión "más amplia" de las operaciones empresariales con el fin de garantizar que la calidad se incorpora desde el principio y en todos los ámbitos, no sólo en la producción o la prestación de servicios.

Comprender el propósito y la dirección estratégica de su organización es clave para poder establecer las necesidades de los clientes y los recursos necesarios para alcanzar sus objetivos empresariales.

¿Qué es el "contexto"?

La introducción de un análisis formal del contexto empresarial ha supuesto un reto para muchas organizaciones a la hora de implantar la norma ISO 9001:2015. En primer lugar, entender lo que la norma entiende por "contexto" y, en segundo lugar, averiguar cómo demostrarlo ante un auditor.

Así pues, para abordar la primera cuestión... ¿qué es el contexto? Con respecto a la norma ISO 9001:2015, el contexto se refiere a una serie de factores que incluyen:



En pocas palabras, el contexto describe quién eres, qué haces, para quién lo haces, por qué lo haces y dónde lo haces. Sea lo que sea. Puede ser fabricar un producto o prestar un servicio, o una combinación de ambos.

LOS FACTORES QUE AFECTAN AL CONTEXTO PUEDEN SER INTERNOS O EXTERNOS.

Contexto interno

Algunos ejemplos de contexto interno son:

- Compromiso de los empleados - Formación y desarrollo
- Habilidades y competencias - Recursos físicos
- Metodología de gestión - Políticas
- Misión / valores - Gestión de proveedores / socios

Cada uno de estos ámbitos influye y se ve influido por la forma en que usted lleva a cabo sus operaciones. Contribuyen al panorama general del contexto interno. Disponer de las personas adecuadas con las herramientas adecuadas y las habilidades adecuadas para utilizarlas simplemente facilita los procesos y reduce el despilfarro.

Contexto exterior

Algunos ejemplos de contexto externo son:

- Propietario - Accionistas
- Reguladores / organismos de control
- Competidores - Influencias políticas
- Consideraciones medioambientales - Público en general

No se trata de una lista exhaustiva, sino de un paso en la buena dirección para tener en cuenta el contexto externo.

Evidenciar el análisis del contexto ante un auditor

ISO 9001:2015 no especifica que la consideración del contexto deba documentarse. Su auditor esperará encontrar alguna evidencia de la consideración, gran parte de la cual será a través de documentación como actas de reuniones o planes de negocio. Sin embargo, no es necesario que proporcione un documento específico con respecto a la cláusula 4. El resto de la evaluación del auditor se establecerá a través de la conversación y la observación. Si desea documentar su consideración de esta cláusula, un análisis DAFO suele ser una buena forma de establecer el contexto interno y externo. Cuando se presta especial atención a los puntos fuertes, débiles, oportunidades y amenazas, se tiene una idea clara de dónde se pueden tomar medidas positivas.

Ejemplo, análisis DAFO

FORTALEZAS	DEBILIDADES
(factores internos como una sólida base de competencias, innovación, reputación, etc.)	(factores internos como flujo de caja, antigüedad de la organización, escasez de personal cualificado, recursos, etc.)
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
(factores externos como avances tecnológicos, oportunidades de contratos, colaboraciones, aprendizaje, etc.)	(factores externos como los tipos de cambio, intervenciones políticas, embargos comerciales, meteorología, competencia, etc.)

Es posible que haya oído hablar del análisis PESTLE:

- Político - Económico - Social
- Tecnológico - Legal- Medioambiental

Llevar a cabo un análisis PESTLE para su organización (como el descrito anteriormente) podría ser una forma eficaz de demostrar que tiene en cuenta el contexto externo. También puede sacar a la luz cuestiones que antes no había tenido en cuenta. A menudo, las cuestiones externas pueden quedar fuera de su control como organización.

Comprender estas cuestiones y su posible impacto en sus operaciones contribuye a una evaluación exhaustiva de riesgos y oportunidades. ¿Sabe qué haría si su casero le notificara repentinamente que debe abandonar sus instalaciones? ¿Cómo afectaría a sus gastos generales un cambio en los requisitos legales? ¿Qué hacen sus competidores y debería hacer usted lo mismo (o mejor)?

Partes interesadas

Una parte interesada es prácticamente cualquier persona que se vea, pueda verse o se perciba afectada por una acción u omisión de su organización. Si ha realizado un análisis exhaustivo del contexto interno y externo, es probable que sus partes interesadas sean ya bastante obvias. Entre ellas estarán los accionistas, el propietario, los reguladores, los clientes, los empleados y los competidores, y pueden extenderse al público en general y al medio ambiente, dependiendo de la naturaleza de su empresa. No tiene por qué intentar comprender o satisfacer todos sus caprichos. No sería muy práctico. Simplemente tiene que determinar cuáles de sus necesidades y expectativas son relevantes para su sistema de gestión de la calidad. ¿Cuáles son las principales expectativas que tienen de usted y de sus productos o servicios?

Alcance del sistema de gestión

El alcance de su sistema de gestión se refiere al emplazamiento físico y/o geográfico en el que tienen lugar sus operaciones, los productos/servicios incluidos en el SGC, las partes pertinentes y cualquier área que haya determinado que no es aplicable. Su declaración de alcance debe mantenerse como información documentada.

Su declaración de alcance puede tener este aspecto:

"Joe Bloggs and Co proporciona <productos / servicios> para <clientes> en <industria>. El sistema de gestión de la calidad está diseñado para incorporar todas las operaciones en nuestro centro de <localidad/ciudad> con todas las cláusulas de la norma ISO 9001:2015 determinadas según corresponda."

SECCIÓN 5: LIDERAZGO

Las ediciones anteriores de ISO 9001 se referían a la Gestión. ISO 9001:2015 habla de Liderazgo. Liderazgo en este contexto significa implicación activa con el SGC, alineando sus objetivos con la estrategia empresarial general y promoviendo la adopción del pensamiento basado en riesgos, el enfoque por procesos y la toma de decisiones basada en evidencias.

No son acciones que puedan delegarse. Un auditor externo esperará hablar de liderazgo con quienes dirigen la organización al más alto nivel (es decir, su dirección").

Demstrar liderazgo

Liderazgo es un término abierto a la interpretación. El liderazgo en términos de su sistema de gestión de la calidad se refiere a la promoción del sistema, el enfoque de procesos y el pensamiento basado en el riesgo. Garantizar que los objetivos de calidad sean compatibles con la dirección estratégica de la organización. Proporcionar los recursos adecuados para alcanzar estos objetivos. Comunicar la importancia del SGC e implicar y apoyar a las personas de la organización para que contribuyan eficazmente al SGC.

ISO 9001:2015 también hace referencia al liderazgo en todos los niveles de una organización. Esto significa permitir que los expertos de su organización desarrollen y demuestren sus propias capacidades de liderazgo.

El objetivo principal de la norma ISO 9001 es la satisfacción del cliente. Como tal, también se espera que la alta dirección demuestre liderazgo y compromiso con la orientación al cliente. Llevar a cabo la evaluación del contexto descrita anteriormente ayuda a garantizar que se tienen en cuenta y se mantienen todos los requisitos legales y del cliente pertinentes.

Establecer la política

Una acción clave en términos de liderazgo es establecer una política de calidad que apoye la consecución de sus objetivos. Puede incluir cómo selecciona a sus proveedores o socios, cómo contrata y forma a su personal, cómo controla y mide el rendimiento de los procesos y cómo garantiza el cumplimiento de todos los requisitos aplicables. Su política de calidad incluirá también un compromiso de mejora continua de su sistema de gestión de la calidad.

Una buena forma de asegurarse de que su política de calidad está bien comunicada es incluirla en alguno o todos los siguientes elementos:

- Paquetes de contratación
- Paquetes de inducción
- Evaluación de proveedores y socios
- Contratos con proveedores y socios
- Tablones de anuncios in situ
- Tablones de anuncios electrónicos / sitio intranet
- Evaluaciones anuales del personal

Su política de calidad debe estar disponible y mantenerse como información documentada.

Funciones y responsabilidades

ISO 9001:2015 no especifica un requisito para un representante de calidad designado. Se espera que las actividades de calidad formen parte de las actividades diarias de la mayoría de las personas de la organización. Puede ser útil revisar las descripciones de los puestos de trabajo existentes para asegurarse de que estas actividades están incluidas, junto con los detalles de donde el papel tiene la responsabilidad y / o autoridad en relación con el SGC.

Por supuesto, tiene sentido designar a alguien, o a un pequeño equipo de personas, como principal punto de contacto para el SGC. Sin duda, facilita las cosas a un auditor externo tener un punto de contacto claro. Sin embargo, esto no es en absoluto una oportunidad para que el compromiso se diluya. El punto de contacto debe tener la autoridad adecuada para gestionar el sistema y realizar las mejoras continuas que determine la alta dirección.

SECCIÓN 6: PLANIFICACIÓN

La cláusula 6 trata de la planificación. Si usted no es un planificador nato, esto puede parecer bastante desalentador. Efectivamente, se trata de la "acción preventiva" a la que puede haber oído referirse en versiones anteriores de ISO 9001. La diferencia en esta última actualización es que se ha situado mucho más cerca del principio de la norma (antes aparecía al final, como una ocurrencia tardía).

Si ha evaluado a fondo el contexto y las necesidades y expectativas de las partes interesadas, es probable que los posibles riesgos y oportunidades hayan quedado bastante claros. Se trata de responder a las siguientes preguntas:

- 1 ¿Qué queremos conseguir?
- 2 ¿Qué podría impedirnos alcanzar nuestros objetivos?
- 3 ¿Cómo abordaremos estas cuestiones?
- 4 ¿Cómo convertir los riesgos en oportunidades?
- 5 ¿Cómo pueden las oportunidades ayudarnos a mejorar?
- 6 ¿Quién será responsable de las acciones?
- 7 ¿Para cuándo tendremos que tomar medidas?
- 8 ¿Cómo sabremos si nuestras acciones han sido eficaces?

¡Fase de acción!

Abordar los riesgos y oportunidades y alcanzar sus objetivos de calidad requiere un plan de acción.

LOS OBJETIVOS DEBEN SER:

- **Mensurables**
- **En consonancia con su política de calidad**
- **Relevantes para la conformidad de productos / servicios**

Los objetivos de calidad también deben tener en cuenta los requisitos identificados en el análisis de las partes interesadas (es decir, deben cumplir los requisitos de los clientes, así como los legales y reglamentarios).

Los objetivos de calidad deben comunicarse y actualizarse cuando sea necesario. Se trata de un área en la que se espera que mantenga información documentada.

Una forma eficaz de comunicar los objetivos de calidad es incluirlos en la formación inicial, exponerlos en las instalaciones o electrónicamente a través de una intranet o similar, incorporarlos a los contratos con los proveedores (si conviene compartirlos fuera de la organización).

Su plan de acción debe incluir:

- **Qué se hará**
- **Qué recursos serán necesarios (según su saber y entender en ese momento)**
- **Quién será responsable de las acciones**
- **Cuándo se completarán las acciones**
- **Cómo se evaluarán los resultados**

Recopilar estos datos en una matriz sencilla puede ayudar a aclarar los objetivos, pero si ya registra este tipo de información en otro lugar, no es necesario duplicarla.

Gestión del cambio

Cuando se ha dedicado tanto tiempo y esfuerzo a la planificación, sería una pena que un cambio involuntario lo estropeara todo. lo estropeara todo.

A la luz de esto, la cláusula 6.3 espera que cualquier cambio que usted determine que es necesario en el sistema de gestión de la calidad se lleve a cabo de manera planificada. Esto debe tener en cuenta el alcance de los cambios que se consideren necesarios, el impacto potencial sobre el sistema existente, la forma en que se dotará de recursos a los cambios y cualquier efecto que esto pueda tener sobre las funciones, responsabilidades y autoridades actuales.

SECCIÓN 7: SOPORTE

La cláusula 7 se refiere a los recursos. Se refiere tanto a las personas, la infraestructura y el entorno como a los recursos físicos, materiales, herramientas, etc. También se presta una atención renovada al conocimiento como recurso importante dentro de su organización. A la hora de planificar sus objetivos de calidad, una consideración importante será la capacidad actual de sus recursos, así como los que pueda necesitar de proveedores o socios externos.

Personas

Sencillamente, ¿dispone de las personas adecuadas con las competencias y atributos necesarios en las funciones apropiadas? Si le faltan competencias específicas, ¿cómo piensa resolverlo? ¿Va a contratar o a subcontratar? Si subcontrata, ¿cómo comunicará sus requisitos a su proveedor o socio? (más información al respecto más adelante).

Infraestructura

Esto incluye determinar, proporcionar y mantener las instalaciones, el hardware, el software, el transporte, el almacenamiento, la tecnología, etc. necesarios para llevar a cabo las operaciones de su empresa. Garantizar que puede hacer frente a las demandas de los clientes puede verse favorecido por el trabajo realizado para abordar las cláusulas 4 y 6.

Medio ambiente

Esto no se refiere al aire libre. Se trata de crear un entorno adecuado para lo que se quiere conseguir. Ya sea una fábrica, una oficina, un estudio o cualquier cualquier otro tipo de espacio de trabajo, asegúrese de tener el ambiente adecuado para que usted y sus empleados puedan trabajar con eficacia. El calor, la luz, la circulación de aire, la higiene, los niveles de ruido, etc. contribuyen a crear un entorno de trabajo eficaz.

Esto también puede incluir abordar algunos de los elementos más suaves, como el bienestar de los empleados, la reducción del estrés, líneas claras de información, evaluaciones de los empleados, sistemas de recompensas, etc.).

Recursos de seguimiento y medición y trazabilidad

Si la trazabilidad de las mediciones es un factor importante en la entrega de su producto/servicio, debe asegurarse de que todos los equipos de control y medición son adecuados para las actividades realizadas y están calibrados y mantenidos adecuadamente. Debe mantener pruebas documentadas de que dichos equipos son adecuados para su finalidad.

Conocimiento de la organización

En los negocios se aprenden muchas lecciones a lo largo del camino. Muchas de estas lecciones sólo pueden aprenderse a través de la experiencia y habiendo estado presente en ese momento. Este tipo de conocimiento adquiere un valor incalculable para la organización, por lo que tiene sentido captarlo y compartirlo.

Mantener registros de planes de proyectos, desarrollos de productos, comentarios de los clientes, registros de pruebas, prototipos, etc. contribuye a captar y compartir el conocimiento interno de la organización.

Si dispone de una herramienta de gestión de las relaciones con los clientes (CRM), también puede utilizarla como medio para captar y compartir conocimientos. La difusión de actas de reuniones, informes de proyectos y documentación de procesos también brinda la oportunidad de compartir conocimientos organizativos esenciales.

Aprendizaje formal y desarrollo

A veces puede ser necesario adquirir conocimientos adicionales para mejorar la comprensión. Estos conocimientos pueden adquirirse a través de actividades formales externas de aprendizaje y perfeccionamiento. En tal caso, asegúrese de llevar un registro de la formación, anote las fechas de caducidad y planifique cursos de actualización si procede.



Contratación

Otra forma de adquirir conocimientos adicionales puede ser a través de la contratación específica. Si opta por esta vía, puede ser de gran ayuda disponer de una descripción clara del puesto y de las especificaciones de la persona. Así evitará desviarse de las competencias y conocimientos básicos que desea atraer y se asegurará de que la nueva persona contratada pueda ver cómo contribuye al SGC desde el principio.

Competencia y sensibilización

Todos sabemos que la formación no siempre equivale a competencia. Si imparte formación o contrata a personas con cualificaciones específicas, tenga en cuenta cómo pretende garantizar la competencia en el puesto. Puede ser mediante observaciones, evaluaciones, muestras del trabajo realizado, un sistema de compañeros o mentores o pruebas más formales. Asegúrese de llevar un registro de las evaluaciones de competencia junto con las pruebas de formación y cualificaciones.

La concienciación puede abordarse asegurándose de que el SGC se explica durante la contratación y la iniciación, en las reuniones periódicas de evaluación o revisión con la dirección, a través de reuniones y/o comunicaciones periódicas relacionadas con los objetivos de calidad y el progreso hacia ellos. Lo más probable es que ya lo haga, no sienta la necesidad de implementar nada más.

Comunicación

Utilice sus canales, métodos y frecuencias de comunicación actuales. Adapte la comunicación a su público para asegurarse de que todo el mundo sabe lo que necesita saber. Considere quién será responsable de la comunicación general, como el contenido del sitio web o el marketing general. Considere quién se encargará de la comunicación específica, como la relación con el cliente, la documentación específica del producto y las necesidades pertinentes del público destinatario. También merece la pena considerar la comunicación entrante. ¿Quién es responsable de recibir las actualizaciones legislativas dentro de su organización y asegurarse de que se difunden a las personas pertinentes? ¿Quién gestiona las consultas o reclamaciones?

Información documentada

La norma hace referencia a áreas en las que debe "mantener" la información documentada y otras en las que debe "conservar" la información documentada. En pocas palabras, mantener significa que debe mantenerla actualizada, por ejemplo, su política de calidad y sus objetivos de calidad. Conservar significa que debe mantener registros como prueba de que ha cumplido ese requisito concreto.

El control de versiones es una parte importante de la gestión de la documentación. No es necesario crear un sistema extravagante ni gastarse una fortuna en software inteligente. Simplemente tiene que asegurarse de que todos los documentos relacionados con su SGC sean fácilmente identificables, tengan un formato adecuado, estén protegidos contra alteraciones o destrucciones no deseadas y estén a disposición de las personas adecuadas en la versión correcta en el momento en que se necesiten.

También tiene sentido mantener un registro de toda la documentación del SGC, junto con su versión actual/número de emisión, cuándo se actualizó por última vez, quién es responsable de su contenido, un resumen de los cambios realizados durante las revisiones, cuándo debe revisarse, durante cuánto tiempo debe conservarse y cómo debe eliminarse.

SECCIÓN 8: OPERACIÓN

Así que, después de toda la planificación y evaluación de riesgos, estamos listos para pasar a la fase de "hacer". La cláusula 8 trata de tener un control adecuado sobre la creación y entrega del producto o servicio.

Establecimiento de requisitos

El primer paso es asegurarse de que ha entendido perfectamente todos los requisitos de su producto o servicio. Para ello tendrá que ponerse en contacto con los clientes y aplicar medidas que garanticen el cumplimiento de todos los requisitos legales aplicables. Es esencial que determine y revise la capacidad de su organización para cumplir los requisitos necesarios antes de comprometerse a nada.

Si lleva a cabo algún tipo de proceso de oferta, completa la documentación de la licitación o presenta los planes del proyecto antes de que usted y su cliente se comprometan a realizar el trabajo, todo ello constituye una prueba adecuada de una revisión exhaustiva de la capacidad para cumplir los requisitos. No hace falta hacer nada más.

Gestión del cambio

Si posteriormente se producen cambios en los requisitos o en el producto o servicio acordado, deberá asegurarse de que quedan debidamente registrados y autorizados. También deberá asegurarse de que los cambios se comunican adecuadamente a las partes pertinentes, como proveedores o socios.

Diseño y desarrollo

Antes se consideraba que el diseño y el desarrollo sólo eran aplicables en situaciones de fabricación. Podría decirse que los servicios, al igual que los productos, se diseñan y desarrollan para alcanzar una serie de objetivos o resultados para el cliente. A la hora de diseñar un producto o servicio, hay que tener en cuenta las fases del proceso, las revisiones, las autorizaciones y la aprobación, cómo se validará y verificará la eficacia del producto o servicio, el ciclo de vida previsto del producto o servicio y la asistencia posterior a la entrega.

Es posible que también tenga que plantearse cómo va a interactuar con su cliente durante el proceso de diseño y desarrollo. ¿Qué grado de implicación necesita?

La norma ISO 9001:2015 no dicta que tenga que seguir ningún proceso específico, lo mejor es empezar por documentar lo que hace actualmente. A continuación, trabaje a partir de ahí para ver si se requieren mejoras.

Diseño y desarrollo de entradas, controles, salidas y cambios

Cuando diseñe o desarrolle su producto o servicio, tendrá que tener en cuenta los requisitos legales, cualquier otra norma que pueda aplicarse, las posibles consecuencias de un fallo y todo lo que haya aprendido a lo largo del proceso de desarrollo.

Deberá conservar información documentada sobre las aportaciones al diseño.

Los controles de diseño y desarrollo se refieren a todos los puntos del proceso de diseño en los que puede ser necesaria la validación, verificación, prueba, autorización o cualquier forma de aprobación o aceptación.

Deberá conservar información documentada sobre las actividades de control del diseño y el desarrollo.

Una vez que haya determinado las entradas de diseño y los controles necesarios para garantizar la conformidad, tendrá que asegurarse de que sus salidas cumplen esos requisitos. Este es el lugar donde también guardará los registros de seguimiento, medición, trazabilidad (por ejemplo, de materiales o mediciones) y criterios de aceptación.

Puede adoptar la forma de lista de materiales, especificación técnica o manual, guía del usuario, manual de procesos, guía del sistema o acuerdo de nivel de servicio.

Cualquier cambio en el diseño y desarrollo del producto o servicio debe identificarse, controlarse, registrarse y comunicarse para garantizar que el producto o servicio se ajusta a los requisitos del cliente y a otros requisitos aplicables, junto con una autorización clara para los cambios.



Gestión de proveedores externos

Admitámoslo, no muchos de nosotros trabajamos aislados de otras organizaciones. Hoy en día existe una gama tan amplia de servicios empresariales que es probable que subcontrate algunas de sus operaciones o, al menos, dependa de un par de proveedores clave para que todo funcione sin problemas. Es esencial que gestione estas relaciones en beneficio mutuo.

Su SGC se ocupa principalmente de los proveedores externos cuando sus productos o servicios se incorporan a los suyos. Por ejemplo, si subcontrata un servicio de atención al cliente, si compra componentes para sus productos o subcontrata el montaje o mantenimiento de sus productos. No ocurre lo mismo con la compra de consumibles de oficina, aunque desde un punto de vista financiero también merece la pena mantener una buena relación con este tipo de proveedores.

Al analizar el contexto, las partes interesadas y los riesgos y oportunidades, es posible que algunos proveedores o socios ocupen un lugar destacado. Estos son los que hay que gestionar. ¿Tiene preparada una alternativa en caso de que falle su proveedor o socio preferido? ¿Cuál sería el impacto de un fallo en su capacidad para satisfacer las necesidades de sus clientes?

Una vez que comprenda el impacto potencial de las acciones o fallos de estos proveedores o socios, podrá establecer los controles adecuados para mitigar los riesgos. Tal vez tenga que visitar sus instalaciones y realizar una auditoría de segunda parte, o puede incluir controles específicos y puntos de revisión en los contratos o acuerdos de nivel de servicio.

Puede resultarle útil clasificar a sus proveedores/socios y destacar los que son fundamentales para sus operaciones.

Comprender sus procesos operativos

Una forma sencilla de reunir todos los pasos necesarios, recursos, riesgos, seguimiento y medición de sus procesos operativos es mediante el mapeo de procesos. Al documentar los puntos inicial y final, los pasos, las responsabilidades y los puntos de control a lo largo del proceso, puede estar seguro de que se tienen en cuenta todos los requisitos aplicables y del cliente.

Los mapas de procesos o los procedimientos normalizados de trabajo también son herramientas magníficas para formar a sus empleados y garantizar que todas las funciones comprendan su contribución al SGC.

Comprender cómo se interrelacionan sus procesos es también una parte clave de la implantación de un sistema de gestión de la calidad coherente.

Control de no conformidades

Con la planificación y la consideración adecuadas, los fallos y las no conformidades deberían ser mínimos. Sin embargo, pueden producirse, y de hecho se producen. Si en cualquier fase de un proceso algo va mal, hay que ser capaz de identificar el problema, aislarlo y, en la medida de lo posible, evitar que llegue al cliente.

Puede evitar que un producto o servicio no conforme llegue a su cliente mediante la corrección inmediata, la cuarentena o la obtención de una concesión por parte del cliente.

Si se detecta un problema después de que el producto o servicio se haya puesto a disposición del cliente, es posible que tenga que retirar el producto o, al menos, identificar quién recibió los bienes o servicios defectuosos. La trazabilidad es clave en este caso, por lo que sus registros deben ser claros y estar actualizados.

Deberá conservar información documentada sobre las no conformidades, incluido lo sucedido, las medidas correctoras adoptadas, las concesiones obtenidas y quién autorizó las acciones para resolver el problema.

SECCIÓN 9: EVALUACIÓN DEL RENDIMIENTO

Hay tres formas principales de evaluar el rendimiento de un SGC. La primera es el seguimiento de los procesos y las opiniones de los clientes, la segunda son las auditorías internas y la tercera es la revisión por la dirección.

Rendimiento del proceso

Como organización, tendrá que decidir qué necesita supervisar para asegurarse de que sus procesos funcionan según lo previsto. También tendrá que determinar con qué frecuencia va a realizar el seguimiento, qué recursos serán necesarios y cómo se registrarán, analizarán y evaluarán los resultados. El resultado suele ser una serie de indicadores clave de rendimiento (KPI) directamente relacionados con sus objetivos de calidad (establecidos en la sección 6). Deberá conservar la información documentada como prueba de los resultados de la supervisión del rendimiento.

Satisfacción del cliente

Dado que el objetivo principal de la norma ISO 9001:2015 es la satisfacción del cliente, tiene sentido que esta sea una fuente clave de información sobre el rendimiento del sistema de gestión de la calidad. La obtención de comentarios de los clientes sobre cómo perciben que se han cumplido sus necesidades y expectativas puede lograrse a través de medidas formales e informales. Por ejemplo, puede llevar a cabo periódicamente una encuesta formal a los clientes, o puede controlar la retroalimentación informal, como la repetición de negocios, las reclamaciones de garantía, las quejas y cumplidos, las conversaciones con los clientes.

Auditorías internas

La norma ISO 9001:2015 determina que las auditorías internas deben realizarse a intervalos planificados. Le corresponde a usted, la organización, decidir cuáles deben ser esos intervalos. A título indicativo, es posible que desee auditar todos los procesos al menos una vez en un período anual, siendo los procesos de mayor riesgo auditados con mayor frecuencia. El objetivo de las auditorías internas es doble. En primer lugar, comprobar que el sistema de gestión se ajusta a los requisitos especificados por usted, la organización, como necesarios para sus operaciones; en segundo lugar, garantizar la conformidad con los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

La frecuencia de las auditorías también debe estar influida por los resultados de auditorías anteriores y por cualquier cambio que usted sepa que puede afectar al proceso.

Así, si tiene un proceso o un área problemáticos, tendría sentido auditarlos con más frecuencia durante un tiempo hasta que se aplique una solución y se haya visto que es eficaz. Las auditorías internas son una gran oportunidad para dedicar algún tiempo a investigar un proceso o área específicos y evaluar su rendimiento. Es una forma ideal de encontrar áreas de mejora y solucionar posibles problemas antes de que se produzcan. Piense en las auditorías internas como si mantuviera el pulso de su organización. Las conclusiones de las auditorías internas deben comunicarse a la dirección pertinente y, naturalmente, formar parte de la agenda de revisión de la dirección. En caso necesario, deben adoptarse medidas correctoras sin demora injustificada. Si una solución a largo plazo requiere una planificación importante y tal vez la aprobación de fondos, considere si una solución a corto plazo es posible y adecuada.

Revisión por la dirección

La revisión por la dirección es un elemento esencial de un sistema de gestión de la calidad. Es el punto formal en el que la alta dirección revisa la eficacia del SGC y garantiza su alineación con la dirección estratégica. La revisión por la dirección debe tener lugar a intervalos planificados y en la cláusula 9.3.2 se especifica una agenda de aportaciones.

No es imprescindible que se celebre una única reunión de revisión de la gestión que abarque todo el orden del día. Si en la actualidad se celebran varias reuniones que abarcan todas las aportaciones, no es necesario duplicarlas. Sin embargo, puede que le resulte más fácil tener una visión de conjunto si considera las aportaciones de la revisión de la gestión en una sola reunión en lugar de separarlas. En realidad, depende del tamaño y la estructura de su organización y asistentes.

Las reuniones de revisión por la dirección suelen celebrarse anualmente; sin embargo, al igual que las auditorías internas, su frecuencia no está especificada en la norma ISO 9001:2015. Usted decide. Durante la implementación y las primeras etapas de adaptación a su SGC, puede tener sentido celebrar reuniones con más frecuencia.

Tendrá que conservar información documentada sobre sus revisiones de gestión, que normalmente consistirá en actas de reuniones o quizás grabaciones de llamadas si realiza conferencias telefónicas.



SECCIÓN 10: MEJORA

Como sabemos, el objetivo principal de la norma ISO 9001:2015 es la satisfacción del cliente. Utilizando los conocimientos y las pruebas recopiladas mediante el seguimiento y la medición eficaces de los procesos, el siguiente paso es introducir mejoras para aumentar la satisfacción del cliente. Puede tratarse de mejoras en sus productos o servicios, en los métodos y recursos utilizados o en el propio sistema de gestión de la calidad.

Una vez comprobado en las auditorías internas y las revisiones de la gestión que está midiendo y controlando lo correcto, ahora tiene la oportunidad de ajustar el sistema como considere oportuno. Si está seguro de que cumple todos los requisitos actuales de los clientes, ¿hay alguna modificación que deba hacer para cumplir los requisitos futuros? ¿Hay áreas en las que podría ser más eficiente?

¿Las medidas correctivas adoptadas han sido eficaces para evitar que el problema se repita? Si ha optado por una solución a corto plazo, ahora es el momento de trabajar en las mejoras a largo plazo para resolver los problemas.

Registro de la no conformidad

Cuando se produzca una no conformidad, incluidas las reclamaciones, deberá asegurarse de mantener un registro completo que incluya lo sucedido, las medidas adoptadas en su momento y los resultados de las acciones correctivas aplicadas. Deberá conservar la información documentada relativa a la no conformidad como prueba para su auditor externo.

Si ya tiene un sistema para registrar estas cosas, no hay necesidad de crear uno nuevo. Siempre que esté registrando toda la información necesaria según determina la norma ISO 9001:2015, sus registros existentes deberían ser suficientes.

Mejora continua

La mejora continua es un requisito de la norma ISO 9001:2015. Sin embargo, esto no significa que deba realizar mejoras todo el tiempo porque sí. Tener sus objetivos de calidad alineados con su dirección estratégica proporciona unidad de propósito y garantiza que las acciones en toda la organización trabajan juntas hacia el mismo objetivo.

Un análisis exhaustivo de las opiniones de los clientes le proporcionará amplias oportunidades para encontrar áreas de mejora de productos y servicios. El análisis del rendimiento de los procesos proporciona pruebas de las áreas en las que se puede mejorar la eficiencia. Las auditorías basadas en procesos le permitirán detectar las áreas en las que los procesos y las responsabilidades se entrecruzan. A menudo son lugares en los que las cosas pueden pasar desapercibidas, no se deje atrapar trabajando en silos.

Análisis de las causas

Una parte importante de la acción correctiva es llevar a cabo un análisis de la causa raíz del problema. Si no se llega al fondo de la cuestión, es probable que cualquier solución que se aplique no sea del todo eficaz. Un planteamiento sencillo como el de los "5 porqués" es una buena herramienta de análisis de la causa raíz. Se empieza con el problema y luego se pregunta "por qué" suficientes veces para llegar a la causa raíz. Por lo general, basta con preguntar 5 veces

Por ejemplo:

Planteamiento del problema:

La línea de embalaje 1 ha estado fuera de servicio hoy durante 2 horas..

¿Por qué?

Porque el rollo de embalaje se enredó en la máquina

¿Por qué?

Porque no se encajó correctamente en la máquina

¿Por qué?

Porque el operativo no estaba adecuadamente entrenado

¿Por qué?

Porque era un trabajador de agencia que acababa de empezar

En este ejemplo, basta con preguntar 4 veces por qué para llegar a la raíz del problema. Hay varias soluciones que podrían aplicarse en este caso, entre ellas no asignar a ese puesto de trabajo concreto a trabajadores nuevos o contratados por agencia. Evidentemente, se trata de un ejemplo simplificado, algunos problemas serán mucho más complicados y requerirán un análisis minucioso de los detalles para comprender plenamente qué ha fallado. Sin embargo, sólo estableciendo la causa de fondo podemos estar seguros de que la acción correctiva puede ser eficaz y podemos trabajar para evitar que se produzcan problemas similares en otros lugares.



22.02.35.2

Manufacturing
Supply chain
Product
Cargo
Customer
Delivery
Inventory
Management
Freight

33.2.55.33

Innovation
Branding
Solution
Marketing
Analysis
Success
Management

22.3.355
Solution

SAQUE EL MÁXIMO PARTIDO A SUS SISTEMAS DE GESTIÓN

Consejos para sacar el máximo partido a su sistema de gestión de la calidad



1. Empiece por el "por qué". Asegúrese de que sus razones para implantar un SGC están en consonancia con su dirección estratégica, de lo contrario podría resultar insostenible..



6. Protege los documentos electrónicos de alteraciones o destrucciones involuntarias mediante permisos de acceso y asegúrate de que tienes copias de seguridad.



2. Involucre a todos. No todos tienen por qué ser responsables de la toma de decisiones, pero asegúrese de que la comunicación es relevante para todos. El compromiso es la clave del éxito.



7. Redacte su política de calidad de forma que pueda ser consultada por todo el mundo. Es probable que le pidan una copia en los procedimientos formales de licitación.



3. Asegúrese de que sus objetivos de calidad son SMART (Específicos / Mensurables / Alcanzables / Realistas / Limitados en el tiempo)



8. La documentación de los procesos no tiene por qué estar toda escrita. Puede utilizar imágenes, vídeos, modelos y prototipos para darles vida. Hacerlos significativos y accesibles a todos tus empleados impulsará el compromiso y la adhesión a los procesos planificados.



4. La norma ISO 9001:2015 no prescribe ningún método específico de evaluación de riesgos, así que aplique una estrategia que le funcione y sea relevante para su organización.



9. Revise periódicamente sus actividades de seguimiento y medición para asegurarse de que hace lo correcto. Estas actividades deben proporcionarle información empresarial útil que pueda servir de base para su funcionamiento.



5. La norma ISO 9001:2015 no prescribe la creación de un manual de calidad. Sin embargo, sí debe considerar dónde incluirá la documentación, las políticas y los procedimientos de calidad. Pueden estar en cualquier formato, impresos o en papel.



10. No hay sustituto para el compromiso de la alta dirección. Un SGC eficaz es promovido, apoyado y comprometido por el más alto nivel de liderazgo.

WESTBURY Y LA ISO 9001:2015 CASO PRÁCTICO

Expertos en diseño, fabricación e instalación, sistemas de control integrados, automatización para OEM (fabricante de equipos originales) significaba que había una necesidad de fortalecer su relación existente con NQA mediante la transición de ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015.



Westbury Control Systems trabaja al 95 % en sus "entregas puntuales a clientes". A la espera de la recertificación conforme a la norma de 2008, tomaron la decisión empresarial de realizar la transición a la norma de 2015 antes de tiempo. Gracias a su liderazgo, compromiso y cuidadosa planificación, han podido cumplir los plazos. Los proveedores de Westbury han contribuido a ello mejorando su métrica de entrega en un 5 % para alcanzar el 100 % de satisfacción a finales de 2017.

"El compromiso del liderazgo fue evidente desde el principio y ayudó a impulsar todos los cambios necesarios en nuestros procesos o prácticas"
Michael Greer, Asesor HSEQ de Westbury

Se llevó a cabo un análisis exhaustivo de las deficiencias de su actual sistema de gestión, que se abordaron en el marco de la revisión de la gestión. Se auditó y evaluó cada proceso con arreglo a los criterios de la nueva norma.

WESTBURY TOMA EL CONTROL DE LA CALIDAD

Las ventajas para Westbury fueron que ahora disponen de la última norma del sector, lo que les ayudará a comunicarse claramente con los clientes y ofrecer claridad en las demandas y expectativas. Esto también se aplica a su plantilla y los proveedores.

Dentro de la empresa, hubo una acogida positiva por parte de Todos los miembros del personal aceptaron de buen grado la necesidad de desarrollo. Comprendieron que no solo era beneficioso para la empresa en su conjunto, sino también para ellos como individuos, así como para sus respectivos equipos. La transición a la norma ISO 9001:2015 ha mejorado los comportamientos en sus operaciones cotidianas, lo que resulta evidente en la calidad de los productos y servicios que ofrecen a sus clientes a diario.

"Los auditores reconocieron que nuestra política de calidad se ha redactado y comunicado a nivel directivo y en toda la empresa. Esto demuestra y subraya claramente nuestra capacidad de ofrecer productos y servicios de rendimiento constante a todos nuestros clientes." Paul Knott, Director de Operaciones de Westbury Control Systems.

IR MÁS ALLÁ

En Westbury Control Systems están tan satisfechos con la obtención de la certificación ISO 9001:2015 que están en proceso de integrar otros sistemas en ella. Tienen previsto trabajar para obtener la ISO 45001 de forma inminente tras su publicación en marzo de 2018.

Se prevé que, una vez completado, el sistema integrado de gestión o "sistema de gestión empresarial" no sólo ofrecerá una empresa más inteligente y orientada al cliente, sino que también permitirá a la organización hacerlo con mayor facilidad y eficacia.

PASOS TRAS LA IMPLEMENTACIÓN

1 FORMACIÓN DE SENSIBILIZACIÓN

- Su organización debe concienciar sobre las distintas normas que abarca el SGI.
- Debe celebrar reuniones de formación separadas para los altos directivos, los mandos intermedios y los directivos de nivel inferior, lo que contribuirá a crear un entorno motivador, listo para la aplicación.

2 POLÍTICA Y OBJETIVOS

- Y nuestra organización debe desarrollar una Política Integrada de Calidad/Política Medioambiental/ Política de Salud y Seguridad/Política de Seguridad de la Información y los objetivos pertinentes para ayudar a cumplir los requisitos.
- En colaboración con la alta dirección, la empresa debe organizar talleres con todos los niveles del personal directivo para perfilar los objetivos integrados.

3 ANÁLISIS INTERNO DE DEFICIENCIAS

- Su organización debe identificar y comparar el nivel de cumplimiento de los sistemas existentes con los requisitos de las normas de su nuevo SGI.
- Todo el personal pertinente debe comprender las operaciones de la organización y elaborar un mapa de procesos para las actividades de la empresa.

4 DOCUMENTACIÓN / DISEÑO DE PROCESOS

- La organización debe crear documentación de los procesos conforme a los requisitos de las normas pertinentes.
- Ysted debe redactar y aplicar un manual, un cuaderno de procedimientos funcionales, instrucciones de trabajo, procedimientos del sistema y proporcionar los términos asociados.

5 DOCUMENTACIÓN / APLICACIÓN DE PROCESOS

- Los procesos y documentos desarrollados en el paso 4 deben aplicarse en toda la organización, abarcando todos los departamentos y actividades.
- La organización debe organizar un taller sobre la aplicación de los requisitos de la norma ISO.

6 AUDITORÍA INTERNA

- Es esencial que la organización cuente con un sólido sistema de auditoría interna. Se recomienda la formación de auditores internos y NQA puede proporcionar formación de auditores internos para la(s) norma(s) que esté implantando.
- Es importante aplicar medidas correctoras de mejora, en cada uno de los documentos auditados, para colmar las lagunas y garantizar la eficacia del SGI.

7 ORGANIZAR UNA REUNIÓN DE REVISIÓN DEL "SISTEMA" DE GESTIÓN

- La dirección debe revisar diversos aspectos empresariales oficiales de la organización, que son relevantes para las normas que se están implantando.
- Revisar la política, objetivos, resultados de la auditoría interna, resultados del rendimiento de los procesos, resultados de las quejas/cumplimiento legal, resultados de la evaluación de riesgos/incidentes y desarrollar un plan de acción con acta.

8 ANÁLISIS EXHAUSTIVO DE LAS DEFICIENCIAS DE LOS SISTEMAS APLICADOS

- Debe realizarse un análisis formal de las deficiencias previo a la certificación para evaluar la eficacia y el cumplimiento de la implantación del sistema en la organización.
- Este análisis final de deficiencias preparará a su organización para la auditoría final de certificación.

9 ACCIONES CORRECTIVAS

- La organización debe estar preparada para la auditoría de certificación final, siempre que se haya realizado la auditoría de análisis de deficiencias en el último paso y se hayan asignado acciones correctivas a todas las no conformidades (NC).
- Compruebe que todas las NC significativas están cerradas y que la organización está preparada para la auditoría final de certificación.

10 AUDITORÍA DE CERTIFICACIÓN FINAL

- Una vez completado, es de esperar que su organización esté recomendada para el registro en ISO 9001/14001/ISO 45001.
- ¡ENHORABUENA!



ENLACES ÚTILES

Presupuesto de certificación

<https://www.nqa.com/es-es/quote>

Newsletter de NQA Certificación

<https://www.nqa.com/es-es/newsletter-sign-up>

ISO - International Organization for Standardization

<https://www.iso.org/home.html>

Authored on behalf of NQA by: Lucy Payne



www.nqa.com

