

# ¿QUÉ ES LA NORMA ISO 9001:2015?



Fundamentos prácticos para  
su comprensión e implementación

Natalia Montalvo Zamora  
Cecilia León Vega  
Christian Hinojosa Godoy

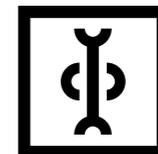


*udla*  
ediciones

ud/a.

# **¿QUÉ ES LA NORMA ISO 9001:2015?**

Fundamentos prácticos para  
su comprensión e implementación



# ¿QUÉ ES LA NORMA ISO 9001:2015?

Fundamentos prácticos para  
su comprensión e implementación

Natalia Montalvo Zamora  
Patricia León Vega  
Christian Hinojosa Godoy



eje

La colección *Eje* presenta una serie de conocimientos y saberes fundamentales que permiten al lector sobrepasar diversas etapas para comprender los enunciados y explicaciones técnicas sobre un elemento específico.

**¿Qué es la norma ISO 9001:2015?  
Fundamentos prácticos para su comprensión  
e implementación**

© Natalia Montalvo Zamora, Patricia León Vega,  
Christian Hinojosa Godoy

© Universidad de Las Américas  
Facultad de Ingeniería y Ciencias Aplicadas  
Campus UDLA Park  
Redondel del Ciclista  
Vía a Nayón, s/n  
www.udla.edu.ec  
Facebook: @udlaQuito  
Quito, Ecuador

Primera edición: noviembre, 2021

**EDICIÓN**

Susana Salvador Crespo  
Coordinadora UDLA Ediciones

**CUIDADO DE LA EDICIÓN**

Fabrizio Cerón Rivas  
Analista editorial UDLA Ediciones

**CORRECCIÓN DE ESTILO**

Valeria Molina, Andrés Cadena,  
La Caracola Editores

**DISEÑO DE CUBIERTA**

Juan Villacís, Estudio Nueve

**DISEÑO Y DIAGRAMACIÓN**

Estudio Nueve

**EDITORIAL**

UDLA Ediciones

**ISBN:** 978-9942-779-50-2

Gracias por respetar las leyes del *copyright* al no reproducir, escanear ni distribuir ninguna parte de esta obra, sin la debida autorización. Al hacerlo está respetando a los autores y permitiendo que la UDLA continúe con la difusión del conocimiento. Reservados todos los derechos. El contenido de este libro se encuentra protegido por la ley y es publicado bajo licencia exclusiva mundial.

Antes de su publicación, esta obra fue evaluada bajo la modalidad de revisión por pares anónimos.

Publicado en Quito, Ecuador, 2022

## Un mundo cambiante

No llega antes el que va más rápido  
sino el que sabe adónde va.  
Séneca

Un mundo globalizado trae, para algunas vertientes analíticas, un sentimiento de inseguridad en el sentido de que el cambio social, político, ideológico y productivo relaciona tanto variables exógenas como endógenas, dinámicas, inmediatas e inciertas. Para otros, la globalización tiene un significado de optimismo, pues da posibilidad de interconexión, desarrollo y apertura al exterior (Méndez Delgado, 2012).

Tanto adeptos como detractores del modelo viven en un sistema de economía global interconectada, que ha llevado a una comercialización de bienes y servicios sin precedentes en la humanidad. La Organización Mundial del Comercio, en su informe del año 2019 (OMC, 2019), estimó que el intercambio internacional en 2018 (entendiéndose como el dinamismo de todos los bienes y servicios a lo largo de los distintos países y sus mercados) estuvo en alrededor de USD 25,3 billones, conformado por USD 19,67 billones (78%) de mercancías y USD 5,63 billones (22%) de servicios comerciales. Otra magnitud macroeconómica considerada por el Banco Mundial en 2019 señala que el producto interno bruto (PIB) mundial fue de USD 84 billones en 2018, USD 88 billones en 2019, con una proyección de desaceleración para 2020 que lo ubicará alrededor de los USD 90 billones (Banco Mundial, 2019).

En este contexto, el término *productividad* es «[l]a capacidad de generar resultados utilizando ciertos recursos. Se incrementa maximizando resultados y/u optimizando recursos» (Gutiérrez y De la Vara, 2013).

A partir de tal premisa, surgen algunas propuestas que aportan al cumplimiento de metas con el mayor aprovechamiento de los recursos. De tal forma, en 1949, Taiichi Ohno, presidente de Toyota Motor Corporation, pone de manifiesto que el Sistema de Producción Toyota (TPS) es una sólida filosofía con visión sistémica, que contribuye a la productividad aportando conceptos como el desperdicio, la sobrecarga y la variabilidad del proceso (*muda, muri y mura*) (Liker, 2011).

El análisis de los desperdicios puede ser tan amplio como la naturaleza misma de cada operación a la que se aplique; sin embargo, trataremos objetivamente cada uno de ellos resaltando los elementos más representativos, asegurando que, al ser gestionados, aporten directamente al incremento de la productividad. Este será el objeto del presente texto, que pretende analizar diferentes escenarios teóricos en contraste con otros reales, a partir de la experiencia de los coautores con ejemplos y analogías pragmáticas.

Uno de los desperdicios en la actualidad es la falta de aprovechamiento del talento humano de una organización, que incluye no tomar en cuenta creatividad, destrezas, habilidades, subestimando el *know how*, limitando la capacitación y formación de los colaboradores, tomando una actitud indiferente al entorno laboral y sin promover incentivos y motivaciones.

Como elemento concluyente, la eliminación, de ser posible, o por lo menos una representativa disminución de los desperdicios conlleva una minimi-

zación de la gestión de costos, y por tanto aporta directamente a la productividad que, en algunos casos, es la variable que marca la sustentabilidad organizacional.

En esta época, uno de los términos más socializados en la generación de productos y servicios empresariales es la productividad; expresión que no siempre es comprendida en su verdadera dimensión, lo que invita al análisis a partir de algunas reflexiones: ¿qué es la productividad?, ¿cómo gestionar las organizaciones eficientemente?, ¿quién lo puede o debe hacer?, ¿cuál es el mejor momento operacional?, ¿qué recursos son necesarios? (Villaseñor y Galindo, 2017).

Las organizaciones cada vez necesitan ser más competitivas, así que es prudente alinearse a la tendencia mundial que optimiza recursos como aporte a la productividad.

Las organizaciones productivas —a partir de atributos flexibles, adaptables, innovadores y generadores de valor, pero sobre todo veloces— han posibilitado grandes cambios en tiempos muy cortos de operación en sus mercados participativos. Además influyen radicalmente en los cambios tecnológicos, económicos, sociológicos y sobre todo culturales de una sociedad de consumo, casi siempre seducida por la inmediatez del bienestar y el alineamiento a las tendencias de masas.

En dicho contexto, surge un nuevo concepto de infraestructura de calidad, un modelo basado en el aporte que debe hacer el país para proteger la velocidad de los cambios y la calidad del producto. Al ser una sociedad de consumo, los productos y servicios que se ofertan deben estar asegurados por medio del cumplimiento de altos procesos de estandarización, que garanticen un apego a la normativa técnica (Sanetra y Marbán, 2007).

La aplicación de la Norma ISO 9001:2015 es voluntaria, forma parte del desarrollo operacional y aporta eficacia al sector empresarial. Sin embargo, una de las funciones del Estado es proteger al consumidor mediante un proceso de vigilancia basado

en normas técnicas nacionales e internacionales, y en procesos de evaluación de la conformidad.

Para aterrizar estas ideas, mencionemos unos ejemplos de competitividad basada en la gestión de la calidad:

Spotify terminó por colapsar la industria discográfica tradicional. Las tiendas de renta de videos simplemente no sobrevivieron a la presencia de Netflix y la demanda de las salas de cine es incierta. Booking alteró el mercado del turismo y las agencias cuestionan su participación. La accesibilidad a Google sepultó las páginas amarillas. WhatsApp y Telegram son una alternativa que permite prescindir de la telefonía convencional y hasta del celular, así como las redes sociales son las alternativas a los medios ortodoxos de comunicación; Uber a los taxis; OLX a los anuncios clasificados. Las funcionalidades de los *smartphones* superan técnicamente a las cámaras fotográficas y por consecuencia a los estudios fotográficos. Waze terminó con los relativamente nuevos GPS. Los dispositivos de memoria fueron ampliamente superados por la nube. Definitivamente, Wikipedia eliminó a los diccionarios y enciclopedias. Tesla genera una alternativa de movilidad amigable con el ambiente poniendo en jaque a las ensambladoras automotrices con motores de combustión fósil. El correo electrónico reemplazó al correo físico tradicional y aún queda por analizar el impacto de las organizaciones como Airbnb, Zip Car, Nubank, Youtube, Facebook y Tinder.

¿Pero cuál es el denominador común de estas organizaciones de productos y servicios? Al parecer, independientemente de la prestación de un servicio o el suministro de bienes tangibles, el elemento recurrente es la tendencia de optimizar el recurso más valioso de la condición humana: el tiempo.

Las fuerzas del entorno ofertan y demandan más productos y servicios en el menor tiempo posible. La actual economía tiene un sentido de urgencia intrínseca. El ser humano ha desarrollado una rutina de urgencia; incluso cuando no es necesario, la comprensión de la velocidad como bienestar demanda hacer más cosas en menos tiempo.

La naturaleza humana, al no poder superar su estado de ser temporal, se encuentra en la constante búsqueda de satisfacciones inmediatas, lo que implica un dinamismo productivo que se enfoca no solo en el suministro, sino que se ha visto obligado a revisar el uso de los recursos en su operación.

Finalmente, mientras el ser humano sea el actor social del mercado, la paradoja básica de la economía seguirá existiendo: ¿cómo los sistemas racionales de consumo deben utilizar recursos finitos, para satisfacer demandas infinitas? De ahí se generan tres preguntas de análisis basadas en la paradoja: ¿qué y en qué cantidades se debe producir?, ¿cómo debería producirse? y ¿para quién deben ser producidas las cosas?

La productividad permite relacionar el logro de objetivos con el uso eficiente de los recursos. Aunque esta correlación se escribe y se lee con facilidad, la puesta en práctica de estas dos variables suele tener un cierto nivel de complejidad, ya sea por la limitación de mano de obra calificada o por la maquinaria y/o equipos especializados en la naturaleza propia de la manufactura. Pueden ser también las metodologías inexistentes, escasas y en desarrollo que no permiten el dinamismo esperado; tal vez la limitación de acceso a materias primas e insumos, que suelen atarse a las leyes del mercado; o puede ser el entorno inseguro, limitado, deficiente el que restrinja la operación.

La interrelación de estos elementos de la calidad debe ser parametrizada en función de la demanda del mercado. De allí surgen dos conceptos sólidos que permiten comprender de mejor manera la productividad: eficiencia y eficacia.

El Foro Económico Mundial (World Economic Forum, WEF), organización internacional sin fines de lucro para la cooperación público-privada, en su reporte de competitividad global de 2019, colocó a Ecuador en el *ranking* 90 de 141 economías, en el que los tres países referentes son: primero, Singapur; segundo, Estados Unidos de Norteamérica; y tercero, Hong Kong. Nuestro país es uno de los menos competitivos de la región (Chile: 33, Colombia: 57, Perú: 65) y con una agravante tendencia de decrecimiento de seis puntos (del 91 al 97), en comparación con el año inmediato anterior.

El escenario se agrava por la poca capacidad de producción de normas técnicas, que no permite crear mecanismos igualitarios de competencia entre los mercados nacionales e internacionales. El objetivo es lograr un lenguaje único y alinearse a la tendencia actual de estos nuevos conceptos de calidad para mantener un proceso lógico que empiece con la aplicación de normativa técnica, procesos metrológicos que nos aseguren mediciones confiables y la evaluación de la conformidad en cada uno de sus componentes: ensayos, certificación, acreditación para que se genere confianza en el mercado de productos y servicios.

En este contexto, el libro que tiene en sus manos pretende aportar soluciones con herramientas, metodologías y testimonios aplicables a nuestro entorno, sobre una plataforma de eficacia internacional (ISO 9001:2015).

La intención es identificar la posibilidad de aportar en el fortalecimiento conceptual de la gestión de la calidad, para el beneficio de las operaciones productivas y la prestación de servicios, a través de la optimización de recursos empleados en la consecución de las metas planteadas. En términos generales, se pretende contribuir a la generación de una cultura de la calidad, a partir de socializar conceptos probados, metodologías exitosas, herramientas prácticas que permitan aumentar la productividad y consecuentemente la competitividad.

Esta obra contribuye con herramientas, metodologías y ejemplos didácticos para dar una mejor comprensión al lector sobre cómo interpretar la Norma ISO 9001:2015 y cómo aplicarla en cualquier organización, independientemente de su tamaño y tipo. Además, aporta con testimonios de directores operativos, gerentes empresariales y profesionales vinculados a la gestión de la calidad, con el propósito de concientizar al lector sobre la importancia de generar una cultura de la calidad y de mejora continua.

La determinación del alcance se basa en la aplicación pragmática de la Norma ISO 9001:2015 y pretende ser un marco referencial para estudiantes que se inician en el mundo de la gestión de la calidad; para consultores, docentes y profesio-

nales que identifican la puesta en práctica de la teoría; y para lectores en general que pretenden comprender el marco de alto rendimiento sobre el que está estructurada la Norma Internacional ISO 9001:2015.

Con referencia a las fuentes de información, este material parte de un análisis profundo de las fuentes primarias evidenciadas en testimonios de profesionales inmersos en el mundo de la calidad; y también de las fuentes secundarias de investigación como la familia de la Norma ISO 9000, autores clásicos y contemporáneos de la calidad, pro-

ductividad y áreas del conocimiento vinculadas a esta temática.

Finalmente, este libro está estructurado con el formato de manual técnico, que consolida saberes e instrucciones sobre el Sistema de Gestión de la Calidad y la comprensión de la Norma Internacional ISO 9001:2015. Los autores de UDLA han realizado este aporte como parte de su actividad docente hacia la comunidad y como potencial documento de consultoría, que —cabe decirlo— no establece elementos concluyentes ni recomendaciones formales como una tesis o ensayo científico.

## Capítulo 1 La calidad

### ¿Cómo interpretar el lenguaje de la Norma ISO 9001:2015?

La Norma ISO 9001:2015 utiliza una serie de definiciones alineadas a la gestión de la calidad, las cuales proporcionan un conocimiento amplio y conciso para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de forma eficaz.

La clave para comprender algunos términos fundamentales que se presentan a continuación se encuentra en la Norma ISO 9000:2015, que especifica los fundamentos y vocabulario.

Término	Definición
3.6.2 Calidad	Grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos.

**Interpretación:** una organización que está orientada a la calidad promueve una cultura que se concentra en los procesos, es decir, en la capacidad de cumplir con los requisitos del cliente y de las partes interesadas.

El nivel de calidad de los productos y servicios no solo se enfoca en la funcionalidad, sino también en su diseño y desempeño. Joseph Jurán establece una aclaración de la calidad implicando estos tres enfoques (Sumanth, 2001):

Tabla 1: Tipos de calidad

<b>Calidad en el diseño</b>
Se refiere a las especificaciones técnicas del producto
<b>Calidad en el desempeño</b>
Conocida también como la «confiabilidad», se refiere al grado en que un producto funciona durante un momento determinado: la funcionalidad
<b>Calidad en la conformación</b>
Es el grado en que el producto es conforme, es decir que cumple con los requisitos. Comprende todos los pasos relacionados con la producción del producto o servicio

Fuente: Sumanth, 2001.



**Ejemplo:** Maxcake es una empresa artesanal que produce pasteles, panes y galletas. Uno de sus productos estrella son las galletas con chispas de chocolate, las cuales están dirigidas a un público que gusta de la comida saludable; por lo tanto, este producto

se elabora sin preservantes, colorantes o saborizantes artificiales. La producción diaria es de 20 kg en una jornada de trabajo y con un operador.

**Pregunta de reflexión:** ¿cuál es la calidad de diseño, desempeño y conformación?

**Respuesta:**

- Calidad de diseño: las galletas deben ser elaboradas a base de una receta con las especificaciones de calidad como: dureza, nivel de azúcar, tiempo de horneado, temperatura, nivel de grasa, crocancia y peso en gramos.
- Calidad en el desempeño: este producto está dirigido a personas que se alimentan de forma saludable; así, las galletas deben ser confiables en el cumplimiento de sus requisitos; es decir, sin preservantes, colorantes ni saborizantes artificiales.
- Calidad en la conformación: se refiere al proceso de producción de las galletas como: colocar los sólidos y líquidos en la batidora, mezclar los ingredientes, formar las galletas, hornear, enfriar el producto terminado y empacar.

Término	Definición
3.7.10 Eficiencia	Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.
3.7.11 Eficacia	Grado en el que se realizan las actividades planificadas y se logran los resultados planificados.

**Interpretación:** los términos de eficacia y eficiencia se relacionan entre sí, pero no son iguales. Como antes se había mencionado, la productividad se relaciona con la eficiencia; sin embargo, existen dos fuentes filosóficas que explican la relación con la efectividad.

De acuerdo con David Sumanth, la productividad se relaciona con la eficiencia, y es genéricamente entendida como la relación entre la producción obtenida por un sistema, y los recursos utilizados para obtenerla (Sumanth, 2001).

Esta filosofía retoma con un enfoque moderno los doce principios básicos de la eficiencia definidos por Harrington Emerson a principios del siglo XX, en que la acopla con la productividad.

Los cinco primeros principios están alineados con las relaciones empleador-empleado y los siete restantes, con los procesos técnico-administrativos:

1. **Meta trazada correcta:** para llegar a la meta trazada, se debe establecer un objetivo con las características SMART (*specific, measurable, achievable, relevant, timely*) (ISO 9002:2017).
  - *Specific* (específico): mantener una actividad o tarea determinada
  - *Measurable* (medible): establecer una meta verificable
  - *Achievable* (alcanzable): definir acciones para alcanzar el objetivo
  - *Relevant* (relevante): alineado al objetivo
  - *Timely* (temporal): debe estar limitado a un tiempo
2. **El sentido común:** analizar el enfoque de procesos y establecer su relación con los objetivos de gestión de la organización.
3. **Asesoramiento competente y consulta:** mantener un equipo multidisciplinario, con la formación, capacitación y experiencia adecuadas en el proceso que se analiza.
4. **La disciplina y el orden:** la estandarización de procesos permite a la organización evitar los reprocesos.
5. **Trato justo y equitativo de los empleados:** esto se logra con un enfoque basado en competencias, con planes de formación encaminados a fortalecer las actividades que se realizan de manera continua.
6. **Contabilidad rápida, precisa, completa y continua:** encaminada a tener información real de los procesos de producción y/o servicio, control de costos y gastos, que permitan tomar decisiones acertadas.
7. **Despachar:** entendido como la planificación y el control de los procesos de la organización para generar productos y servicios dentro de los tiempos establecidos, con la infraestructura acorde con las necesidades de producción.
8. **Principios y horario:** el método y el tiempo para realizar las tareas deben estar predeterminados; el uso de normas técnicas es un buen

ejemplo de métodos de estandarización de los procesos productivos.

9. **El establecimiento de las condiciones de trabajo:** los entornos laborales deben ser creados en la empresa para que se maximicen los resultados de sus operaciones.
10. **El racionamiento de trabajo:** es la planificación operativa, el control de indicadores de procesos y su alineación con los objetivos estratégicos; la definición de requisitos de producto, proceso, servicio y clientes.
11. **Instrucciones escritas estándar:** es documentar la información que se genera en el sistema de gestión y que sirve como insumo para emprender acciones que conduzcan a procesos de mejora continua.
12. **La recompensa para el rendimiento:** debe fomentarse el reconocimiento a los resultados alcanzados, tanto de manera individual (formación, capacitación y entrenamiento), como en los resultados colectivos que aportan a la productividad de la organización.

Finalmente, podemos afirmar que la eficiencia y la productividad están relacionadas. Por otro lado, si la eficacia está en función del cumplimiento de objetivos, entonces se relaciona con la calidad, la cual pretende cumplir con los requisitos. Asimismo, podemos afirmar que la suma de la eficiencia y la eficacia constituye la efectividad. A continuación, vamos a ejemplificar estos términos:



**Ejemplo:** tiro al blanco

Christian y Patricia han llegado a las finales del concurso de tiro al blanco; cada uno cuenta con seis flechas y el ganador será el que optimice mejor sus recursos, es decir, el que ahorre más flechas. Estos son los marcadores:

Jugadores	Lanzamientos sin llegar al blanco	Flechas que llegaron al blanco	Flechas no lanzadas (ahorro)
Christian	3	4	2
Patricia	2	3	3

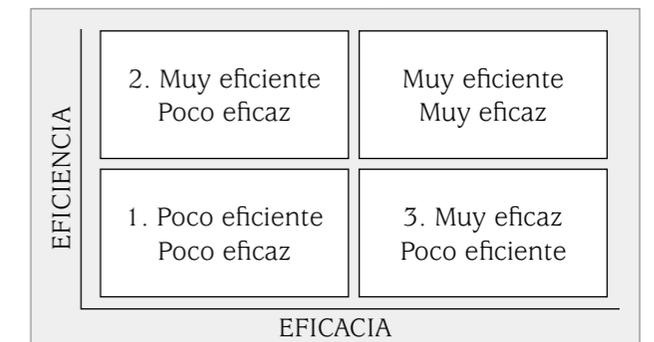
**Pregunta de reflexión:**

- ¿Cuál de los dos participantes fue eficaz?
- ¿Quién fue eficiente?

**Respuesta:** es evidente que los dos participantes fueron eficaces ya que llegaron al objetivo; es decir, dieron en el blanco. Sin embargo, Patricia fue eficiente porque ahorró tres flechas, con relación a Christian que ahorró solamente dos flechas.

Como se aprecia en la siguiente figura, podemos afirmar que las organizaciones que no alcanzan las metas y para colmo desperdician los recursos son «poco eficientes y poco eficaces»; aquellas que administran muy bien sus recursos pero no alcanzan sus metas son «muy eficientes pero poco eficaces». Sin embargo, aquellas organizaciones que alcanzan las metas pero hacen uso indiscriminado de sus recursos son aquellas que actúan con «poca eficiencia y mucha eficacia». Por último, las que son «muy eficientes y muy eficaces» son aquellas que alcanzan las metas y a la vez economizan sus recursos, es decir, son rentables.

Gráfico 1. Relación entre eficiencia y eficacia



Fuente: Autores

Las organizaciones que se enfocan en la eficacia pero conviven con la ineficiencia pueden ser relativamente rentables. El referente deberá ser incrementar la rentabilidad a partir de optimizar los recursos; es decir, generar eficiencia, sin descuidar el cumplimiento de la meta.



**Ejemplo:** supongamos que un cirujano opera a un paciente en la mitad del tiempo habitual y luego presume «soy muy eficiente»; pero resulta que le operó el órgano equivocado.

**Pregunta de reflexión:** ¿se puede ser productivo sin ser efectivo?

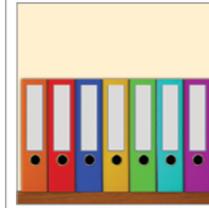
**Respuesta:** para ser productivo es necesario ser eficiente y eficaz, lo que significa que si se mejora en la eficiencia, eso no garantiza una mejora en la productividad.

Vamos a hacer la diferencia entre los conceptos de productividad y eficiencia. La productividad en términos generales es la relación de las salidas (*output*, producto terminado) sobre las entradas (*input*, recursos), mientras que la eficiencia se relaciona con la optimización de recursos. Tanto la productividad como la eficiencia se relacionan entre sí, porque su objetivo es la optimización de recursos (tiempo, materia prima, mano de obra y materiales), oportunidad de respuesta y agilidad.

Término	Definición
3.8.6 Información documentada	Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio en el que está contenida.

**Interpretación:** ¡no se complique! La nueva norma ISO 9001:2015 flexibiliza la forma en que se puede generar documentación que la organización considere necesaria para sus procesos de planificación, operación, control y mejora, que alcancen los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad. Además, se debe revisar, actualizar y mejorar los documentos, en cualquier medio y formato.

El objetivo de flexibilizar la documentación es aligerar la carga documental que las organizaciones estaban obligadas a llevar; además, reducir la burocracia y la cantidad de documentos; y por último, simplificar y consolidar la información documentada.



**Ejemplo:** la empresa de construcciones ABC fortalece su Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) con documentación que verifique y valide sus operaciones. Por lo tanto, la empresa genera procesos, procedimientos, instructivos,

registros e información de sus servicios, los cuales son controlados y almacenados física y digitalmente, con el propósito de garantizar la eficacia de sus procesos y del SGC.

**Pregunta de reflexión:** ¿es necesario tener un manual de calidad?

**Respuesta:** la norma ISO 9001:2015 no obliga a tener un manual de calidad o cierto tipo de documentación específica. Lo que explica la norma es que «el Sistema de Gestión de la Calidad debe incluir la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad» (ISO 9001:2015). Por lo tanto, es la propia organización la que debe definir, diseñar, emitir, controlar, almacenar y mantener la información documentada que crea pertinente y que dé evidencia del cumplimiento de los requisitos normativos.

Término	Definición
3.4.1 Proceso	Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.

**Interpretación:** una herramienta metodológica para representar bien este concepto es el SIPOC, lo que significa, *suppliers* (proveedor), *input* (entrada), *process* (proceso), *output* (salida), *customer* (cliente).

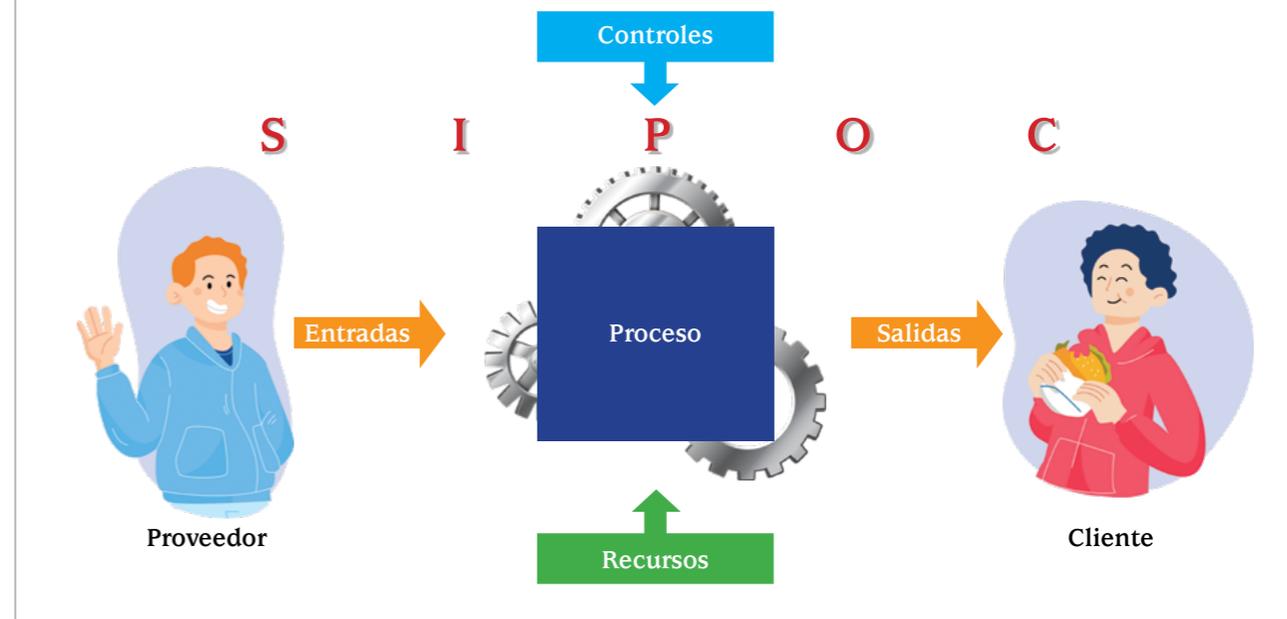
En la siguiente figura, se muestra el proceso de elaboración de una hamburguesa, el cual se inicia desde la actividad «preparar la carne», hasta «servir la hamburguesa». Las entradas son vegetales, pan y carne. Los proveedores de las entradas son un vendedor local de la materia prima y el proceso de inventarios, por el cual se realiza el egreso del producto. El resultado final es la hamburguesa, que es gustada por el cliente o consumidor.

**Ejemplo:** proceso de elaboración de hamburguesa

Supplier	Input	Process	Output	Customer
<ul style="list-style-type: none"> <li>Proveedor de materia prima.</li> <li>Proceso de «Egreso de inventarios».</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Preparar la carne</li> <li>Freír la carne</li> <li>Cortar el tomate, cebollas y lechuga</li> <li>Cortar el pan</li> <li>Colocar dentro del pan: carne, tomate, cebollas, lechuga y queso</li> <li>Servir hamburguesa</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Cliente externo</li> </ul>

**Pregunta de reflexión:** ¿cuál es la diferencia entre diagrama SIPOC y la caracterización de procesos?

**Respuesta:** la diferencia radica en los elementos que tiene cada herramienta metodológica. Por ejemplo, el SIPOC, como vimos, contiene elementos como proveedor, entradas, proceso, salidas y cliente; mientras que la caracterización de procesos contiene al SIPOC y se añaden otros componentes como controles y recursos, objetivo, dueño del proceso, indicadores o participantes del proceso, como se muestra a continuación:



Término	Definición
3.6.11 Conformidad	Cumplimiento de un requisito
3.6.9 No conformidad	Incumplimiento de un requisito
3.6.10 Defecto	No conformidad relativa a un uso previsto o especificado

**Interpretación:** la diferencia entre la «no conformidad» y el «defecto» es que la primera recae en el incumplimiento de los requisitos de la norma, los acuerdos contractuales, la normativa legal vigente, las especificaciones del producto, servicio o proceso y requisitos del cliente; mientras que la segunda se enfoca en los errores, fallas de los productos y servicios, o cuando presentan mal funcionamiento.



**Ejemplo:** usted va a su restaurante de comida rápida favorito y pide: «Una hamburguesa doble carne y sin cebollas».

Cuando se la despachan doble carne, con cebollas y, para colmo, un cabello».

**Pregunta de reflexión:** ¿cuál es la «no conformidad» y cuál el «defecto»?

**Respuesta:** la no conformidad es la cebolla, debido a que su pedido era sin cebollas. Por lo tanto, la no conformidad incumple con el requisito del cliente. Mientras que el defecto es el cabello, porque además de incumplir con un requisito de inocuidad alimentaria, el producto no es funcional, es decir, no se puede comer.

Término	Definición
3.12.3 Corrección	Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
3.12.2 Acción correctiva	Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.

**Interpretación:** la corrección es una ejecución inmediata de solución, es decir, elimina el problema; mientras que la acción correctiva pretende, a partir del análisis o identificación de la causa, evitar su ocurrencia.

**Ejemplo:**

No conformidad	Corrección	Acción correctiva
Caso de estudio 1: leche pasteurizada Problema: se presentó agua oxigenada en un lote de la leche pasteurizada.	Se procedió a retirar el producto distribuido en el mercado.	Identificar la causa: una falla en el proceso de sanitización en uno de los equipos de envasado de funda provocó la alteración en las características de la leche. Verificar los procesos de 5S de la calidad: clasificación ( <i>seiri</i> ), orden ( <i>seiton</i> ), limpieza ( <i>seiso</i> ), estandarización ( <i>seiketsu</i> ), disciplina ( <i>shitsuke</i> ).
Caso de estudio 2: teléfono celular Problema: el teléfono celular se incendiaba.	Se procedió a retirar el producto de los puntos de venta e indemnizar a los usuarios perjudicados.	Identificar la causa: una falla en el cálculo de diseño en las dimensiones de la batería, lo que deformó las celdas y por este motivo se provocaron cortocircuitos y, como consecuencia, el sobrecalentamiento de la batería, lo que provocó que los teléfonos celulares se incendiaran.  Reestructurar el diseño de las celdas de la batería y realizar ensayos de funcionamiento.

**Pregunta de reflexión:** ¿qué es más costoso, la corrección o la acción correctiva?

**Respuesta:** la corrección es más costosa que la acción correctiva, puesto que se incurre en gastos de indemnización a los clientes perjudicados, recuperación del producto en perchas, clientes insatisfechos e imagen de la organización.

Término	Definición
3.8.13 Validación	Confirmación, mediante evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para un uso o aplicación específica prevista.
3.8.12 Verificación	Confirmación, mediante evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.
3.11.2 Revisión	Determinación de la conveniencia, adecuación o eficacia de un objeto para lograr unos objetivos establecidos.

**Interpretación:** la validación confirma el cumplimiento de los requisitos para el uso previsto del producto o servicio, además puede ser real o simulada; es decir, se pueden realizar pruebas piloto. La verificación puede llevar a cabo el resultado de una inspección u otras formas de determinación tales como realizar cálculos alternativos o revisar la información documentada. La revisión puede ser una especie de auditoría que asegure la conveniencia de los requisitos, solucione los problemas de funcionalidad del producto o servicio y, por último, agregue valor.



**Ejemplo:** una empresa que produce leche decide hacer un lote con nuevos aditivos nutricionales. Para poder producir en cantidades industriales y vender este nuevo producto al mercado, la organización requiere revisar, verificar y validar la conformidad de sus requisitos.

**Pregunta de reflexión:** ¿cuál es en este caso la diferencia entre la revisión, verificación y validación?

**Respuesta:** la revisión consistiría en una auditoría interna del proceso y del producto, con uno o más expertos en el tema que aseguren la conveniencia, solucionen problemas y agreguen valor en la toma de decisiones. La verificación se puede hacer a través de muestras del producto y pruebas de laboratorio; es decir, información que aporte de forma objetiva al análisis de cumplimiento de requisitos. Y, por último, la validación puede hacerse a través de degustaciones del producto final, con el propósito de confirmar que se han cumplido con los requisitos nutricionales y de uso previsto que, en este caso de la leche, es la alimentación.

Término	Definición
3.7.6 Producto	Salida (resultado) de una organización que puede producirse sin que se lleve a cabo ninguna transacción con el cliente.

**Interpretación:** las salidas o el *output* representan los resultados de un proceso.



**Ejemplo:** el *hardware* es el producto en sí; es decir, son los componentes físicos, los mismos que se manufacturan y se ensamblan dando como resultado productos terminados como una computadora. El *software* es lo intangible; es decir, son los programas o aplicaciones, instrucciones y reglas informáticas que permiten el correcto funcionamiento de la computadora.

dejar, son los programas o aplicaciones, instrucciones y reglas informáticas que permiten el correcto funcionamiento de la computadora.

**Pregunta de reflexión:** ¿puede existir el *software* sin el *hardware*?

**Respuesta:** en el caso de la computadora, el *hardware* (lo tangible) y el *software* (lo intangible) están relacionados y no puede funcionar correctamente el uno sin el otro.

Término	Definición
3.7.7 Servicio	Salida de una organización con al menos una actividad, necesariamente llevada a cabo entre la organización y el cliente.

**Interpretación:** el servicio es una prestación de naturaleza económica que no tiene bienes materiales, sino intangibles.



**Ejemplo:** una entidad bancaria facilita sus servicios al cliente a través de un centro de atención telefónica y *chat online* en la página web de la institución.

**Pregunta de reflexión:** ¿cuál es la diferencia entre un servicio y un producto?

**Respuesta:**

Servicio	Producto
En un proceso operativo, su resultado es intangible.	En un proceso productivo, su resultado es físico o tangible.
Las instalaciones de la empresa y la participación del cliente consumidor son esenciales.	En la planta de producción, no es esencial la participación del cliente consumidor.
La planta industrial puede llamarse oficina, restaurante o cabina de pasajeros.	La planta industrial es donde se transforma la materia prima en productos.
Los clientes están en la «planta» cuando consumen los productos.	Los clientes reciben sus productos a través de las cadenas de abastecimiento.

Término	Definición
3.6.4 Requisito	Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria
3.6.5 Requisito de la calidad	Requisito relativo a la calidad
3.6.6 Requisito legal	Requisito obligatorio especificado por un organismo legislativo
3.6.7 Requisito reglamentario	Requisito obligatorio especificado por una autoridad que recibe el mandato de un órgano legislativo

**Interpretación:** las organizaciones deben cumplir ciertas condiciones con el propósito de evidenciar la conformidad de un Sistema de Gestión de la Calidad.

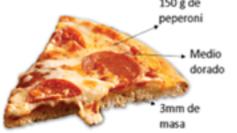


**Ejemplo:** una pizzería que está implementando un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 cumple con los siguientes tipos de requisitos, para garantizar la eficacia del sistema:

- De un producto: corresponde a las especificaciones técnicas.
- De la gestión de la calidad: son las políticas, normas, requisitos legales vigentes, procesos o procedimientos que se llevan a cabo para la obtención de un producto de calidad.
- Del cliente: son requisitos específicos que el cliente desea incorporar en su pedido, contrato o servicios.
- Legal o reglamentario: son requisitos obligatorios que solicita un organismo regulador o legislativo.

**Pregunta de reflexión:** ¿en qué se diferencian los requisitos del producto, gestión de la calidad, cliente y legal?

**Respuesta:** en el caso de la pizzería, la evidencia del cumplimiento de los requisitos sería la siguiente:

Requisito del producto		Cuando la pizza cumple con todas las condiciones organolépticas (olor, sabor, textura) y el nivel de calidad establecido como: crocancia, porcentaje de concentración de los sabores, cantidad de ingredientes, tiempo de horneado y espesor de la masa.
Requisito de la gestión de la calidad		Esta pizzería tiene la política de «30 minutos o gratis»; por lo tanto, su proceso productivo y la logística deben basarse en la política establecida por la organización.
Requisito del cliente		El cliente puede solicitar productos específicos en su pedido; por ejemplo: en vez de pepperoni, prefiere anchoas.
Requisito legal o reglamentario		El establecimiento debe cumplir con todas los requisitos de higiene e inocuidad alimentaria que solicite el Ministerio de Salud.

Término	Definición
3.7.9 Riesgo	Efecto de la incertidumbre

**Interpretación:** probabilidad, consecuencia y vulnerabilidad son elementos esenciales del riesgo. Las organizaciones deben gestionar sus riesgos, con pensamiento crítico, alineado a la realidad interna de sus operaciones y analizando los factores externos que pueden impactarla.



**Ejemplo:** una empresa que coloca techos de poliuretano refleja una falta de concientización por parte de la alta dirección, al no proveer a sus colaboradores del EPP (equipo de

protección personal) adecuado; por ello, cada vez que los trabajadores se exponen a trabajos en altura y sin arnés, representa un verdadero peligro. El riesgo puede ser la caída del trabajador a distinto nivel, lo cual puede traer como consecuencia: lesiones graves en el empleado, incluyendo demandas e indemnizaciones, afectación en la calidad del producto, destrucción parcial de las instalaciones y disminución de la productividad.

**Pregunta de reflexión:** ¿cuándo es propicio utilizar la palabra riesgo?

**Respuesta:** el riesgo puede ser entendido cuando existe la combinación de dos variables: la probabilidad y la consecuencia o un impacto en la calidad (positivo o negativo).

En el ejemplo propuesto, existe una probabilidad de que el trabajador se caiga o no lo haga. Sin embargo, si se cae, las consecuencias pueden ser graves para el colaborador y también en términos de la calidad.

Para finalizar, remarquemos que los términos explicados en este apartado se encuentran en la Norma Internacional ISO 9000:2015; además, en todos los países existen documentos normativos que apoyan estos términos y definiciones.

## Principios de la gestión de la calidad, una forma de supervivencia de las organizaciones

Los principios de la calidad son premisas que orientan a la alta dirección de la organización en acciones efectivas para el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad.

De acuerdo con la Norma ISO 9000:2015, son siete los principios de la calidad, y se explican a continuación:

1. **Enfoque al cliente:** las organizaciones dependen de los clientes para su supervivencia. Esto implica entender lo que el cliente desea, cumplir con los requisitos establecidos y por último esforzarse para exceder las expectativas del cliente. Ejemplo:

**Caso:** donas



Homero es fanático de las donas, pero no de cualquiera; ya que él es un consumidor con un paladar exigente y prefiere productos de calidad. Por lo tanto, una empresa de donas ha decidido enfocarse en la satisfacción del cliente tomando en cuenta los siguientes elementos:

- Comprender las necesidades del cliente; es decir, entender lo que realmente quiere. Esto se puede lograr con un estudio de mercado y la aplicación de herramientas como: *focus groups*, encuestas, entrevistas y degustaciones.
- Satisfacer los requisitos del cliente, ofreciendo las características de calidad establecidas del producto; es decir, cumpliendo con los requisitos de sabor, textura, nivel de azúcar, tipo de glaseado, colores e ingredientes varios.
- Exceder las expectativas del cliente, gestionando de forma activa la relación cliente-organización, dando seguimiento al nivel de satisfacción y tomando acciones de mejora con el propósito de lograr el éxito sostenido de la organización.

2. **Liderazgo:** no podemos pretender implementar un Sistema de Gestión de la Calidad sin el liderazgo efectivo por parte de la alta dirección. Las cabezas de los procesos deben liderar con el ejemplo en pos de un objetivo común de calidad. Ejemplo:

**Caso:** Superman



El objetivo de Superman es luchar por la justicia. Para cumplir con ello, debe alinear sus estrategias, políticas, recursos e incluso reevaluar

sus valores. Además, tomando en cuenta que es una celebridad, debe dar ejemplo de justicia y empoderarse de la causa y sus procesos, con el propósito de que la sociedad pueda encaminarse a un objetivo común.

Eso es exactamente lo que debería hacer el liderazgo de una organización. Primero, dar a conocer en todos los niveles jerárquicos información relevante como la misión, visión, valores, objetivos, estrategias y procesos. Segundo, establecer una cultura de la calidad, integridad y confianza con el ejemplo de la alta dirección. Tercero, proporcionar a los colaboradores formación, capacitación, herramientas y recursos necesarios para garantizar la calidad del producto, proceso y servicio. Y, por último, empoderarlos para asegurar y fomentar la calidad con un compromiso de ética y responsabilidad.

3. **Compromiso de las personas:** para asegurar la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad efectivo, es necesario contar con personal competente y comprometido en todos los niveles. Un talento humano empoderado y consciente del resultado de sus procesos permitirá el desarrollo eficiente y eficaz para el logro de objetivos de la calidad de la organización. Ejemplo:

**Caso:** jubilados japoneses, un compromiso para Fukushima



Tras el terremoto ocurrido el 11 de marzo de 2011, un tsunami inundó la central nuclear de Daiichi en la prefectura de Fukushima, en la costa noreste de

Japón. Mientras el gobierno tomaba medidas para salvaguardar las vidas de los ciudadanos, un grupo de viejos amigos conformó el «Cuerpo de veteranos especializados» constituido por más de 200 ingenieros jubilados y profesionales de otras especialidades, todos con más de 60 años. Su compromiso radicó en aportar con profesionalismo y experiencia en el tratamiento de correcciones y acciones correctivas frente al desastre nuclear.

Toda organización que desee alcanzar la eficacia de un Sistema de Gestión de la Calidad debe implicar activamente a los colaboradores en todos los niveles jerárquicos. Es importante conseguir compromiso, participación, empoderamiento y mejora en las competencias profesionales de los colaboradores, a través del reconocimiento de sus esfuerzos y logros colectivos de un objetivo común, que es la calidad. El resultado de este compromiso será la satisfacción del cliente interno y la creación de una cultura de la calidad sostenible.

4. **Enfoque en procesos:** el Sistema de Gestión de la Calidad trabaja de forma coherente. Esto implica que la mejora continua estará relacionada con la calidad de sus procesos y sus interrelaciones, así como el SIPOC, controles, indicadores, recursos y generación de valor. Ejemplo:

**Caso:** Universidad de Las Américas (UDLA)



La UDLA es una institución que está en constante cambio y actualización de nuevas tecnologías, por lo que ha visto conveniente enfocarse en los procesos.

Actualmente, se gestiona con estudiantes y graduados de la carrera de Ingeniería Industrial proyectos enfocados a la mejora de las operaciones. Todas estas acciones le permitirán a la institución alcanzar resultados alineados a sus objetivos de forma eficaz y eficiente, centrar los esfuerzos en procesos críticos, aumentar la productividad optimizando eficientemente los recursos, consolidar su imagen en la comunidad como una institución que cumple con sus requisitos, y mejorar la calidad de sus servicios.

5. **Mejora:** planear, hacer, verificar y actuar son elementos clave de la mejora continua de una organización. Este proceso es cíclico y dinámico en el cumplimiento de los objetivos.

**Caso:** resiliencia pandémica



Los gobiernos en todo el mundo tienen el desafío imperativo de sostener la economía, en equilibrio con la seguridad sanitaria. De su lado, para los

en tratar de sobrevivir existen restricciones como la prohibición de movilidad en vehículos particulares, la dificultad para transportarse con salvoconductos que se actualizan con frecuencia, el aforo máximo en los locales, el contagio de los colaboradores, cuarentenas obligatorias y el costo de la prevención de la salud. Entonces, ¿qué pueden hacer las organizaciones para no morir?

La respuesta es mejorar los procesos actuales a través de una planificación correcta, ser flexibles ante las nuevas necesidades de los clientes, crear nuevas formas de hacer las cosas, reevaluar las cadenas de suministro y competir con el nivel más alto de calidad. Al finalizar la ejecución, es importante medir los resultados de las operaciones y plantearse nuevamente acciones de mejora.

6. **Toma de decisiones basada en evidencia:** no esperemos tener buenos resultados si las decisiones no se basan en el análisis de información objetiva. Para lograr el cumplimiento de objetivos, es necesario revisar, verificar y validar la información, así como interpretar los resultados.

**Caso:** vacunación mundial



La OMS (Organización Mundial de la Salud) junto con farmacéuticas reconocidas a escala mundial han trabajado para encontrar

una vacuna cuya función es mejorar el sistema inmunológico para que detecte y combata el virus de la COVID-19. Para tomar la decisión de cuál vacuna es la idónea, investigadores de todo el mundo han trabajado en el desarrollo de la formulación, ensayos clínicos, causa-efecto y análisis de resultados basados en evidencia objetiva, que han sido sometidos a verificaciones regulatorias para su aprobación e implementación en todo el mundo.

7. **Gestión de las relaciones:** para garantizar el éxito de la organización, es necesario aplicar la filosofía «ganar-ganar», con las partes interesadas de la organización, en especial con la red de proveedores y socios estratégicos.

**Caso: snack de quinoa**



Una empresa de cereales compite en los mercados internacionales por la alta calidad de su producto. El éxito sostenido de esta organización se debe a las relaciones sólidas y a largo plazo con su red de proveedores y socios estratégicos.

Pero ¿cómo alcanzaron este objetivo? Una de las acciones que la empresa realizó fue seleccionar, evaluar y reevaluar a los proveedores en el cumplimiento de los requisitos como: calidad del producto, competencia de los colaboradores, cumplimiento de normativa legal vigente, capacidad instalada, procesos productivos, de logística y posventa; además de integridad y ética. Cabe mencionar que la organización ha fomentado el reconocimiento y los logros de las partes interesadas, compartir experiencias y buenas prácticas, brindar capacitación a sus proveedores y medir el desempeño de sus procesos.

**Enfoque basado en procesos y PHVA para la generación de valor**

La adopción de un enfoque basado en procesos asegura que las organizaciones los establezcan con claridad; identifiquen correctamente las interrelaciones; tomen acciones proactivas ante las barreras y dificultades que se presenten en la planificación, ejecución y evaluación de los procesos; tengan una visión holística del sistema; y logren así el cumplimiento de los objetivos organizacionales.

La determinación de los procesos y sus interrelaciones depende del tamaño, tipo, cultura, nivel de madurez de la organización y uso de tecnología; es decir que si la organización decide implementar un enfoque por procesos, deberá tomar en cuenta si realmente está preparada para el cambio: dejar a un lado el enfoque funcional y enfocarse en los procesos.

A continuación, se muestra la diferencia entre un enfoque funcional y por procesos:

Tabla 2. Enfoque funcional vs. enfoque por procesos

Gestión	Enfoque funcional	Enfoque por procesos
Decisiones	Centralizada (burocracia y formalismos)	Descentralizada (efectividad y flexibilidad)
Organización	Vertical (departamento y secciones especializadas)	Transversal (flujo en función de la generación de valor)
Enfoque	En funciones (tareas)	En procesos (interacción de actividades)
Liderazgo	Jefes, jerárquicos, controladores, vigilantes, inspectores, supervisores, etc.	Responsables autónomos, innovación, autocontrol, supervisores de apoyo
Mejora	Limitado ámbito de acción: departamento	Interfuncional ámbito de acción: cadena de valor
Productividad	Enfocada en la eficacia (resultados)	Enfoque en la efectividad y en el riesgo. (optimización de recursos + resultados + R/O)
Capital humano	Cumplimiento del desempeño	Compromiso con las competencias (E+F+E)
Manejo de información	Know how de la línea de supervisión	Experiencias aprendidas de la organización.

Fuente: Autores

Al parecer, es una tarea fácil pasar de un enfoque funcional a uno de proceso; sin embargo, la alta dirección debe trabajar arduamente para conseguir participación activa y concientización de su recurso más íntimo: los colaboradores.

Como aporte de los autores, se ha determinado la importancia de la gestión por procesos basada en tres premisas:

Gráfico 2. Gestión por procesos



Fuente: Autores

Si analizamos esta trilogía, podemos establecer que el direccionamiento estratégico se alinea a las opera-

ciones con tres pilares estratégicos organizacionales: misión, visión y valores. La gestión de los procesos se enfoca en el ciclo de mejora continua: planificar, hacer, verificar y actuar. Y, por último, lograr una transformación cultural, a través del compromiso y la participación activa de los colaboradores.

Para determinar los procesos y sus interrelaciones, la organización debe tener claro ¿qué objetivos va a lograr?, ¿cómo se va a medir?, ¿qué resultados o salidas va a proporcionar el proceso?, ¿cuáles son los requisitos de entrada del proceso? Además, debe definir recursos, dueños de los procesos, capacidad de generar valor, riesgos y sus impactos en las operaciones; todo esto, alineado a la satisfacción del cliente y las partes interesadas.

A continuación, quisiéramos que el lector reflexione sobre el siguiente gráfico:

Gráfico 3. Enfoque funcional vs. enfoque basado en procesos



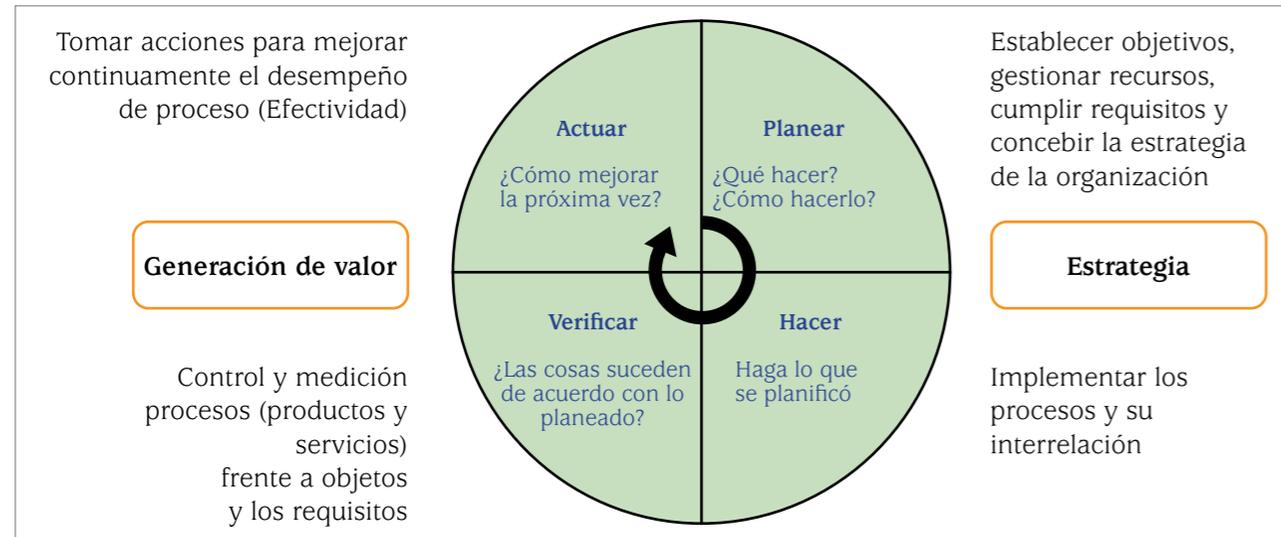
Fuente: Autores

Como podemos ver, una organización con enfoque basado en los procesos permite lograr un mayor nivel de eficiencia. Incluye la necesidad de innovar, fomenta la motivación y participación de los colaboradores en actividades de mejora, y mantiene el nivel de desempeño logrado a través de la verificación, control y mejora continua de sus procesos.

El ciclo de mejora continua PHVA (planificar, hacer, verificar y actuar) fue impulsado por Edward Deming en la década de los cincuenta, después de la Segunda Guerra Mundial. A partir de entonces, esta metodología se ha convertido en un referente global para todas las organizaciones, y puede aplicarse a los procesos y al Sistema de Gestión de la Calidad.

Para mejor su entendimiento, se describe el ciclo PHVA a continuación:

Gráfico 4. Ciclo PHVA

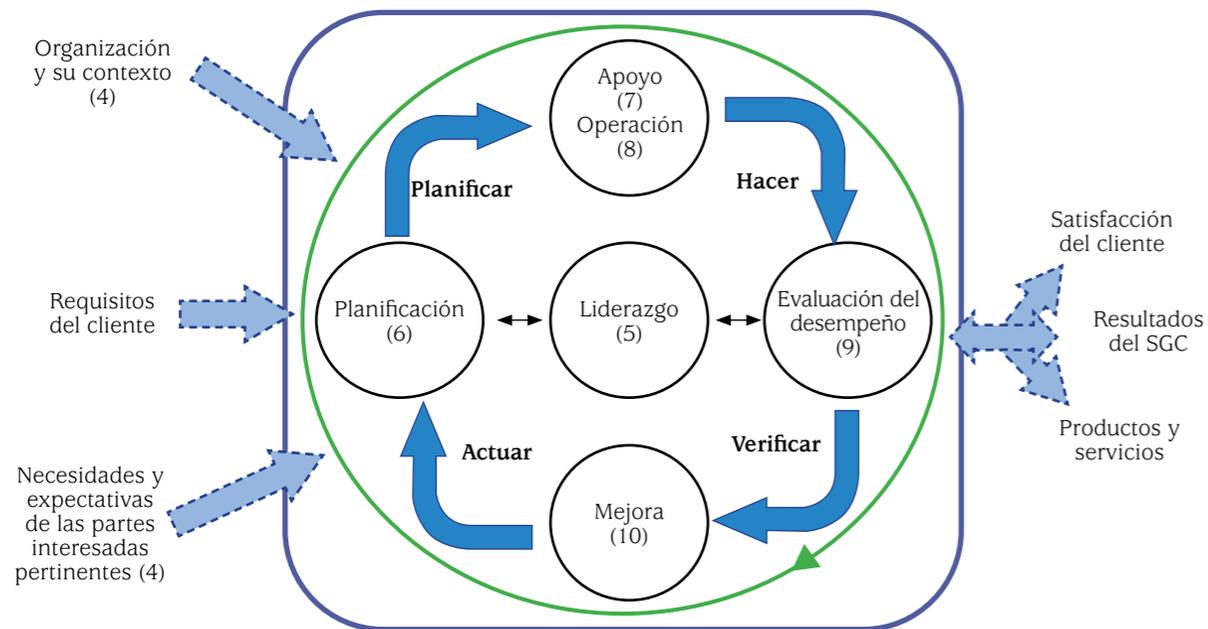


Fuente: Gutiérrez y de la Vara Salazar, 2013

- **Planificar:** los objetivos, procesos, procedimientos, políticas y estrategias.
- **Hacer:** ejecutar lo planificado.
- **Verificar:** analizar, medir, evaluar y realizar seguimiento de las actividades ejecutadas.
- **Actuar:** sobre la base de la verificación, tomar acciones de mejora y nuevamente planificar.

El Sistema de Gestión de la Calidad se alinea a la metodología PHVA, a través de la estructura de la Norma Internacional ISO 9001:2015.

Gráfico 5. Representación de la estructura de esta Norma Internacional con el ciclo PHVA



Fuente: ISO 9001:2015

En el interior de esta estructura, se pueden observar los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, los cuales están alineados con el ciclo PHVA de Deming. La planificación (punto 6 de la norma) está relacionada con el «planificar»; los puntos 7 y 8 (apoyo y operación) se relacionan con el «hacer»; la evaluación del desempeño (punto 9 de la norma) se alinea con el «verificar», y la mejora (punto 10 de la norma) tiene que ver con el «actuar».

Las organizaciones que deseen implementar un Sistema de Gestión de la Calidad deben realizar reflexiones internas: ¿cuál es nuestro giro de negocio?, ¿qué queremos lograr?, ¿para qué implementar un SGC?, ¿cuáles son las acciones para alcanzar los objetivos del sistema?, ¿cuáles son los beneficios de implementar SGC?, ¿están alineados a la estrategia organizacional? Además, se debe reconocer y entender lo que realmente quiere el cliente, sus necesidades, expectativas y requisitos; con el propósito de proveer información de entrada relevante para la eficacia del SGC.

Por último, los resultados de eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad están enfocados en la satisfacción del cliente, el nivel de cumplimiento de los requisitos y el desempeño de los procesos, productos y servicios.

### Pensamiento basado en el riesgo

La gestión de riesgos surge en la década de los setenta, en el ámbito militar en lo concerniente a la seguridad nuclear. Luego de identificar su potencial, es formalizada como norma por los británicos alrededor del año 2000; posteriormente es adoptada en el segmento de la banca y las compañías de seguros; y para el año 2009, la Organización Internacional de Estandarización ISO (International Organization for Standardization) emite su primera versión y una segunda, vigente hasta la actualidad, en el año 2018.

En este contexto, se plantea el análisis de dos variables congruentes: la consecuencia y la probabilidad. La primera se produce a partir de la premisa causa-efecto, que no siempre es predecible; y la

segunda muchas veces se vincula al azar y desemboca en la irrupción operativa.

El concepto de riesgo se puede dividir ampliamente en dos términos clasificatorios: sistémico y no sistémico.

Se emplea el término «riesgo sistémico» cuando las consecuencias del impacto afectan a todo un sistema. Por ejemplo, a escala mundial, la gran depresión de Estados Unidos en los años treinta; en el año 2020, la caída del precio del barril de crudo con su indicador WTI (West Texas Intermediate) y en este mismo año la pandemia mundial por el virus SARS-CoV-2. Debe comprenderse que el riesgo sistémico también es aplicable cuando la organización recibe el impacto de la incertidumbre en todos sus niveles.

Y en segundo término se considera «riesgo no sistémico» cuando los impactos son puntuales de un determinado sector; por ejemplo, el colapso de la burbuja inmobiliaria en Estados Unidos en la primera década del año 2000 o la desaparición, en 2014, de Blockbuster de la industria del entretenimiento. Para el entorno organizacional, el riesgo no sistémico puntualiza la afectación en un proceso o en ciertas actividades sin que las consecuencias trasciendan a otros niveles de la organización.

A partir de estos conceptos macro, la clasificación teórica propone un cierto ordenamiento por actividades, de tal forma que existen los siguientes riesgos:

- **Riesgos financieros-económicos:** relacionados con la gestión monetaria tanto interna como externa que influye en las organizaciones. Por ejemplo: el riesgo de liquidez, de crédito, de cambio, de lavado de activo, de fondeo y de tasa de interés.
- **Riesgos ambientales:** por un lado, están incluidos los aspectos e impactos ecológicos significativos, por ejemplo: geológicos, atmosféricos, biológicos o sociales. Y, por otro lado, están relacionados con un comportamiento social, debido a una exposición de un entorno potencial o realmente hostil; por ejemplo: desobediencia civil y conmoción social.

- **Riesgos políticos:** derivados de las decisiones y circunstancias propias del Estado y su institucionalidad; por ejemplo: subversión, riesgos fiscales, políticas monetarias y riesgo país.
- **Riesgos de negocios:** que suelen ser abordados como estratégicos y administrativos, cuando la probabilidad de la incertidumbre impacta a partir de objetivos no alcanzados, estrategias no ejecutadas o recursos no asignados. Por ejemplo: riesgos en la planeación o prospección estratégica, relaciones de negocios, investigaciones de mercado, monitoreo y reportes de tendencias de consumo.
- **Riesgos operacionales:** relacionados en el contexto de la Gestión de la Calidad y que están subdivididos en: riesgos del sistema, legales y de operación, este último de vinculación directa con la ISO 9001:2015.

Los operativos se vinculan con el ejercicio probabilístico de irrupción en la capacidad del suministro de tangibles o provisión de servicios; por ejemplo: riesgo de capacidad operativa por el incumplimiento legal, cobertura de seguros, inestabilidad o desactualización tecnológica, cadena de suministros, competencias de colaboradores, dependencias o limitada información y otras propias del giro de cada negocio.

Debe analizarse que toda actividad operativa conlleva implícitamente un riesgo con diferentes niveles de impacto potencial. Cuando el riesgo se materializa, puede generar un efecto negativo (amenaza) o un efecto favorable (oportunidad).

En este contexto, la Norma ISO 31000:2018 conceptualiza al riesgo como el efecto de la incertidumbre sobre los objetivos.

Para fortalecer el concepto de riesgo, observemos el contexto de la emergencia sanitaria mundial; pues el brote del virus SARS-CoV-2 afectó con gran impacto a las industrias de turismo, aviación, automotriz, construcción civil, de bienes inmuebles y hasta la educación. Sin embargo, en esta misma lógica de la pandemia, línea de tiempo y a partir del mismo causante, otras industrias se favorecieron con gran relevancia; entre las más notables

están: farmacéuticas, hospitales, alimentarias, ventas mayoristas de insumos y equipos médicos, tecnologías de comunicación, venta de instrumentos musicales y de ejercitación física, comercio electrónico y *deliveries*.

Estructuralmente, la gestión de riesgos se soporta en tres pilares: principios, marco de referencia y proceso; con la intención de cumplir los propósitos de la creación y generación de valor, mejorar el desempeño, fomentar la innovación y contribuir al logro de los objetivos organizacionales (ISO 31000, 2018).

1. **Principios:** orientan al desarrollo de un Sistema de Gestión de Riesgo efectivo, para que esta sea:
  - Integrada: incluye todas las actividades de la organización.
  - Estructurada y exhaustiva: aporta con resultados coherentes y comparables.
  - Adaptada: es flexible y proporcional al contexto y a los objetivos de la organización.
  - Inclusiva: considera variados puntos de vista y percepciones.
  - Dinámica: anticipa, detecta, reconoce y responde a los cambios de los riesgos que pueden aparecer, cambiar o desaparecer en función del contexto.
  - Con mejor información disponible: se nutre de información histórica y actualizada, así como de expectativas futuras.
  - Factores humanos y culturales: son influyentes considerablemente en todos los aspectos de la gestión del riesgo.
  - De mejora continua: la gestión del riesgo mejora continuamente mediante el aprendizaje y la experiencia.
2. **Marco de referencia:** la eficacia de la gestión de riesgo pasa por la consolidación de todas sus actividades en un marco referencial a partir de: liderazgo y compromiso en la toma de decisiones de la alta dirección, integración, diseño, implementación, valoración y mejora.

- Liderazgo y compromiso: la alta dirección debe establecer una política y asignar los recursos necesarios, designar a los responsables y rendir cuentas, alinear a la estrategia, cumplir la normativa legal y mantener comunicación constante entre los involucrados.
  - Integrar: es responsabilidad de todos los colaboradores de la organización comprender la estructura de la gestión de riesgos para aportar a la estrategia y sostenibilidad.
  - Diseño: comprender los factores del contexto de la organización, con énfasis en los aspectos culturales de las partes interesadas, a partir del establecimiento de política, roles, autoridades, recursos asignados y difusión de la comunicación.
  - Implementación: consiste en el establecimiento del plan apropiado con plazos, recursos y responsables; identificando dónde, cómo y cuándo tomar decisiones.
  - Valoración: implica la evaluación de la eficacia de forma periódica, a través de los indicadores parametrizados y en contraste con el comportamiento esperado en función de los objetivos.
  - Mejora: parte de la identificación de brechas y oportunidades para contribuir al fortalecimiento de la gestión del riesgo.
3. **Proceso:** ejecución sistémica de políticas, procedimientos y actividades de comunicación y consulta sobre un contexto determinado, considerando la naturaleza dinámica y variable del comportamiento humano y cultural.
    - Comunicación y consulta: este punto aborda tres frentes; primero, la comunicación que promueve la toma de conciencia y aporta un sentido de inclusión; segundo, la consulta que consolida criterios de diferentes áreas de experiencia; y tercero, la información que se basa en hechos oportunos y pertinentes.
    - Establecimiento del contexto: contempla la determinación del alcance en función de

la planeación estratégica; además, toma en cuenta el análisis de factores externos e internos, y finalmente los criterios que precisa la naturaleza del riesgo, sus potenciales consecuencias y su efecto probabilístico de suceso.

- Evaluación del riesgo: es la parte vital del proceso de gestión de riesgo, al administrar sistémicamente en la organización la identificación, el análisis y la valoración del riesgo.
  - La identificación: tiene como propósito encontrar, reconocer y describir los riesgos que aporten o perjudiquen el logro de los objetivos organizacionales.
  - El análisis: tiene la intención de comprender la naturaleza implícita del riesgo, sus características y su nivel; para determinar las fuentes (aplicación de controles), las consecuencias y la probabilidad de ejecución, generalmente apoyándose en métodos cualitativos y cuantitativos.
  - La valoración: facilita la toma de decisiones basada en los resultados del análisis, categorizando la prioridad del tratamiento del riesgo.
- Tratamiento: aborda con proporcionalidad el costo-beneficio, a partir de la categorización del riesgo en los siguientes niveles: insignificante, intermedio o intolerable. Estos resultados deberán gestionarse según su naturaleza, para eliminar, transferir, mitigar, explotar o aceptar el riesgo.
- Seguimiento y revisión: pretende mejorar la eficacia del diseño implementado y sus resultados, con dinamismo, flexibilidad y evaluaciones periódicas (ISO 31000:2018).

## Infraestructura de la calidad y la participación del Estado ecuatoriano

### Infraestructura de la calidad

La infraestructura de la calidad está compuesta por tres pilares fundamentales que son: normalización, metrología y evaluación de la conformidad.

1. **Normalización:** se refiere a la definición de requisitos físicos, químicos y microbiológicos, implementando normas técnicas.

En el ejemplo de la hamburguesa (véase página 17), se puede observar que los requisitos para la materia prima cárnica se encuentran especificados en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1338:2012, tercera revisión; donde se establecen los parámetros que deben cumplir los productos cárnicos crudos, los productos cárnicos curados-madurados y los productos cárnicos precocidos-cocidos en el expendio y consumo; esto permite que exista un estándar de fabricación.

En dicho contexto, la comercialización de carne y productos cárnicos crudos, curados-madurados y precocidos y cocidos en Ecuador debe cumplir con una norma técnica reconocida por el organismo rector que es el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN). Esta es una institución de derecho público, encargada de planificar, organizar, dirigir, controlar y evaluar los parámetros de la calidad, inocuidad y seguridad de los productos y servicios que se comercializan en el país, a través del desarrollo de documentos normativos de acuerdo con el avance tecnológico; de tal forma que estos se constituyan en el punto de referencia técnico-legal que garantice orden en las actividades que se desarrollan.

Todos los productos mencionados en la norma de referencia NTE INEN 1338:2012 deben cumplir con los requisitos bromatológicos establecidos en las tablas correspondientes, uno de los cuales es el porcentaje de proteína. Para que este resultado tenga la precisión y exactitud declarada, el equipo de medición debe estar calibrado y verificado a intervalos establecidos según el método que vaya a ser aplicado, por el proveedor del equipo o por el fabricante de acuerdo con sus estadísticas.

Pero ¿por qué es necesario calibrar? Es importante para establecer con exactitud que

los resultados que arroja un instrumento de medida sean los mismos que la magnitud que se mide con él. Esto se logra con un patrón de referencia que sea reconocido y tenga trazabilidad para el Servicio Ecuatoriano de Normalización.

2. **Metrología:** es la garantía de mediciones exactas y confiables.

El INEN es la entidad responsable de la metrología en Ecuador y, como tal, actúa en calidad de organismo nacional competente. El aseguramiento de las mediciones se fundamenta en la trazabilidad de los patrones nacionales hacia patrones internacionales del Sistema Internacional de Unidades (SI), de mayor jerarquía.

El Laboratorio Nacional de Metrología (LNM) del INEN asegura la exactitud de las mediciones, contribuye al desarrollo industrial, garantiza la transparencia en las transacciones comerciales nacionales e internacionales, de modo que brinda servicios en metrología industrial, científica y legal.

Para la aplicación de la metrología legal, se utilizan las magnitudes básicas derivadas del Sistema Internacional (SI) que son las siguientes:

- metro (m), unidad de longitud
- kilogramo (kg), unidad de masa
- segundo (s), unidad de tiempo
- amperio (A), unidad de intensidad de corriente eléctrica
- kelvin (K), unidad de temperatura
- mol (mol), unidad de cantidad de sustancia
- candela (cd), unidad de intensidad luminosa

Una vez definidas las magnitudes que se consideran básicas, las demás resultan derivadas y se pueden expresar como combinación de las primeras.

Las unidades derivadas se usan para las siguientes magnitudes: superficie, volumen, velocidad, aceleración, densidad, frecuencia,

período, fuerza, presión, trabajo, calor, energía, potencia, carga eléctrica, diferencia de potencial, potencial eléctrico y resistencia eléctrica.

Algunas de las unidades usadas para esas magnitudes derivadas son:

- Fuerza: newton (N) que es igual a  $\text{kg} \cdot \text{m}/\text{s}^2$
- Energía: julio (J) que es igual a  $\text{kg} \cdot \text{m}^2/\text{s}^2$

Actualmente, en el INEN, existen laboratorios de longitud, volumen, masa, temperatura, presión, fuerza y química. El laboratorio de presión tiene dos balanzas de presión y se calibran manómetros de magnitud Mpa. El laboratorio de fuerza tiene anillos de fuerza con magnitud kN y se calibran máquinas universales y prensas hidráulicas. El laboratorio de química participa en distintos proyectos para desarrollar materiales de referencia y organiza ensayos de aptitud.

3. **Evaluación de la conformidad:** es la verificación de que el producto cumple con los requisitos. Este pilar tiene tres componentes:

- Ensayos: análisis de propiedades, ingredientes y características.
- Certificación: conformidad con los requisitos definidos en las normas.
- Acreditación: reconocimiento de la competencia técnica.

Sobre la base del ejemplo descrito anteriormente, se puede decir que el producto cárnico fue elaborado con la norma técnica NTE INEN 1338:2012 y que su composición principal de proteína fue medida con el analizador debidamente calibrado, correspondiente a laboratorio de química.

Pero ¿por qué es necesaria la evaluación de la conformidad? Debido a que esta es la demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo; y su campo incluye actividades tales como el ensayo o prueba, la inspección, la certificación, así como la acreditación

de organismos de evaluación de la conformidad. En Ecuador, la institución reconocida es el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), que es el organismo público que se encarga de la acreditación de los organismos de la evaluación de la conformidad.

Para garantizar competencia técnica, imparcialidad y transparencia de los organismos de certificación (OC), estos se acreditan bajo las siguientes normativas internacionales:

- Norma ISO/IEC 17021. Requisitos para OC de sistemas de gestión.
- Norma ISO/IEC 17065. Requisitos para OC de productos.
- Norma ISO/IEC 17024. Requisitos para OC de personas.

Entonces, el producto cárnico que fue elaborado bajo una norma técnica ecuatoriana, y cuya composición principal de proteína fue evaluada con un equipo calibrado, puede ser sometido a varios ensayos para lograr un proceso de certificación por un organismo acreditado en Ecuador. Puede ser una certificación de producto frente a los requisitos especificados en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1338:2012, tercera revisión.

La efectividad de la infraestructura de la calidad debe tener representación institucional con relación a tres pilares fundamentales:

- Normalización: Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN)
- Metrología: Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN)
- Evaluación de la Conformidad: Sistema de Acreditación Ecuatoriano (SAE)

Para establecer los requisitos de estas instituciones hay una normativa que ha sido acogida por muchos países: la Ley de la Calidad. Esta se constituye en la política pública que rige los principios y actividades en este ámbito.

### Participación del Estado ecuatoriano en la infraestructura de la calidad

Una de las funciones importantes del Estado en los países en desarrollo es definir los mecanismos necesarios (reglamentación técnica o medidas paraarancelarias) a fin de que los productos y servicios nacionales compitan de manera igualitaria con productos importados y servicios extranjeros.

En el artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador (2008), se especifica lo siguiente: «Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características».

El Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), de la Organización Mundial del Comercio (OMC, 2021), en su artículo 2, establece las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás miembros.

La Decisión 827 del 18 de julio de 2018 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones establece los lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, y los procedimientos de evaluación de la conformidad al interior de los países miembros y a escala comunitaria, a fin de evitar que estos se constituyan en obstáculos técnicos innecesarios al comercio.

Para la aplicación de la infraestructura de calidad, el país puede volver obligatoria una norma técnica voluntaria, y esto se conoce como reglamentación técnica.

Continuando con el ejemplo del sector alimentario, el flujo para reglamentar es el siguiente:

1. Analizar la balanza comercial para determinar si las importaciones son más altas que las exportaciones y la capacidad productiva en Ecuador. Si se cumplen estas dos premisas, el órgano regulador para los productos cárnicos procesados es el Ministerio de In-

dustrias, quien determina la aplicabilidad normativa con carácter obligatorio en el territorio ecuatoriano.

2. Una vez analizado, el Servicio de Normalización Ecuatoriano elabora el documento normativo sobre la base de los requisitos de la NTE-INEN-1000 (Requisitos para Reglamentación Técnica Ecuatoriana) y pone en conocimiento a los organismos internacionales para que emitan sus observaciones, los cuales son: Comunidad Andina de Naciones (CAN) y Organización Mundial de Comercio (OMC).
3. Transcurrido el tiempo de implementación otorgado a la industria (180 días), el órgano de control, que es la Agencia de Regulación y Control Sanitario (ARCSA), realiza vigilancia del mercado; es decir, toma muestras del producto en el mercado y confirma el cumplimiento de los requisitos del Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE). El tiempo de vigencia del RTE depende de la capacidad de la industria para proveer productos de manera continua.
4. Si el producto en el mercado no cumple con los requisitos establecidos por el RTE, la Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias procede con las sanciones determinadas en la Ley de la Calidad y en su Reglamento.

### Reglamentación técnica

De acuerdo con las funciones determinadas en el artículo 15, literal b) de la ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, reformada en la Novena Disposición Reformativa del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones publicado en el Registro Oficial Suplemento 351 del 29 de diciembre de 2010, y siguiendo el trámite reglamentario establecido en el artículo 29 inciso primero de la misma Ley, en donde se manifiesta que «la reglamentación técnica comprende la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos necesarios para precautelar los objetivos relacionados con la seguridad, la salud de la vida humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente y la protección del consumidor contra prácticas engañosas», el Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN debe identificar los

Reglamentos y Proyectos de Reglamentos Técnicos Ecuatorianos para su aplicación y conocimiento a escala nacional e internacional.

A fin de cumplir con este objetivo, Ecuador tiene el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 056 (3R), «Productos cárnicos», en el que se establecen los requisitos que estos deben cumplir previamente a su comercialización en el país, con el propósito de proteger la salud de las personas, así como prevenir prácticas que puedan inducir a error.

### El aporte de la calidad en un mundo globalizado

La globalización es un proceso dinámico que tiene su base en factores de tipo político, económico, social, tecnológico, ambiental y cultural a escala mundial, y en la creciente comunicación e interdependencia entre los distintos países del mundo, posicionando productos y servicios que cumplen requisitos de normas técnicas reconocidas por organismos internacionales y fortaleciendo relaciones nacionales e internacionales.

Este proceso originado a partir de la segunda mitad del siglo XX recibe su mayor impulso con el fin de la Guerra Fría y continúa hasta la actualidad. Se caracteriza por la integración de las economías locales domésticas a una economía de mercado internacional, donde los productos y servicios cobran mayor importancia gracias al impulso de las normas técnicas, la protección al consumidor contra prácticas engañosas y la vigilancia de mercados locales en cada uno de los países.

La globalización permite que las organizaciones puedan participar en un mercado altamente competitivo con productos y servicios de calidad, centrar esfuerzos en mejorar los costos de materia prima, aumentar la productividad y dar tratamiento a los desechos. En este entorno, las políticas de Estado pretenden proteger al consumidor del uso no intencionado de productos y servicios no conformes.

Los cambios influyentes en las cuestiones externas e internas de la organización, así como las necesidades y expectativas de las partes interesadas de-

ben gestionarse. Para apoyar y promover la innovación de los productos y servicios, de acuerdo con la recomendación del punto 11.4 de la norma ISO 9004:2018, la organización debería:

- a. Identificar las necesidades específicas de innovación y alentar el pensamiento innovador en general.
- b. Establecer y mantener procesos que permitan la innovación eficaz.
- c. Proporcionar los recursos necesarios para realizar las ideas innovadoras.

En el punto 11.4.2 de la norma ISO 9004:2018, se especifica que la aplicación de la innovación puede implementarse en todos los niveles de la organización:

- a. La tecnología o el producto o los servicios con innovaciones que no solo responden a las necesidades y expectativas cambiantes de las partes interesadas, sino que también anticipan cambios potenciales en la organización y en los ciclos de vida de sus productos y servicios.
- b. Los procesos, los métodos para la realización del producto y la prestación del servicio, o mejora de la estabilidad del proceso para reducir las variaciones.
- c. Innovación en la constitución y en las estructuras de la organización.
- d. El sistema de gestión de la organización, para asegurar que se mantenga la ventaja competitiva, y que se aprovechen las nuevas oportunidades cuando hay cambios no planificados en el contexto de la organización.
- e. El modelo de negocio de la organización al responder a la distribución de valor para los clientes, o cambiar la posición de mercado de acuerdo con las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Sin embargo, la aplicación de las normas técnicas y su cumplimiento pueden significar barreras de ingreso sobre todo para las micro, pequeñas y medianas empresas (mipymes) que pueden quedar marginadas por los costos de certificación.

Para apoyar los procesos de integración internacional a través de la globalización, es necesario fortalecer la infraestructura nacional de calidad.

La ISO define el concepto de infraestructura de calidad como un sistema que integra organizaciones (públicas y privadas), políticas, regulaciones, marcos legales pertinentes, procesos y prácticas requeridas, con el propósito de garantizar, validar y mejorar la calidad de los procesos, productos y servicios. Este concepto se fundamenta en metrología, estandarización, acreditación, evaluación de conformidad y vigilancia del mercado.

## Capítulo 2 Herramientas para la gestión de la calidad

### Cadena de valor: una herramienta para el pensamiento estratégico

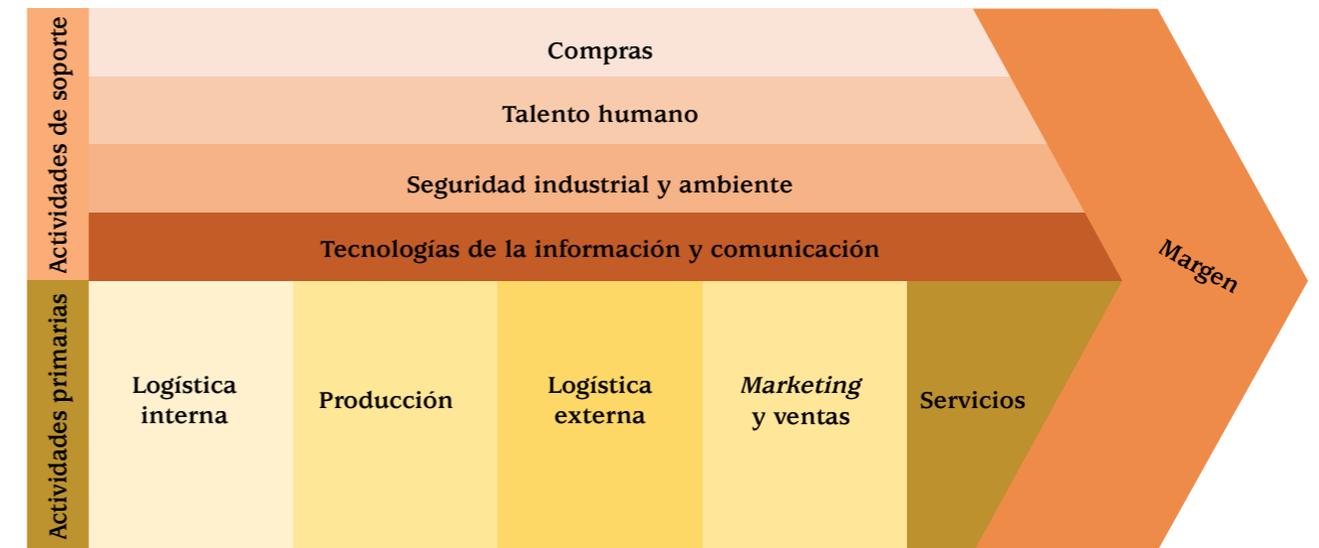
La cadena de valor es una herramienta creada por Michael Porter, que se popularizó en la década de los ochenta y desde entonces ha tomado fuerza en las organizaciones. Su propósito es crear una ventaja competitiva a través del valor agregado y representar de manera sistémica los

procesos de la organización (Evans y Lyndsay, 2015).

La de una organización muestra el conjunto de actividades y funciones entrelazadas que se realizan internamente (Quintero y Sánchez, 2006).

La cadena de Porter está conformada por tres elementos: actividades primarias, de soporte y margen.

Gráfico 6. Cadena de valor



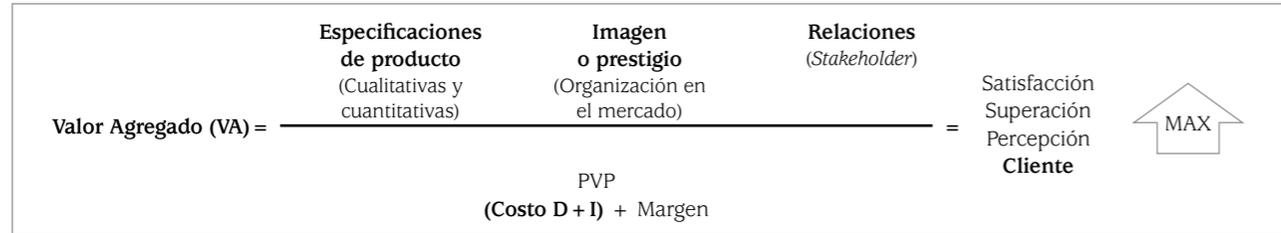
Fuente: Magretta, 2014

- Actividades primarias: representan el giro de negocio de la organización; es decir, aquellas relacionadas directamente con la producción de un bien o servicio, su comercialización, logística y posventa.
- Actividades de soporte: son aquellas que dan apoyo a las primarias, como talento humano, compras, financiero-contable, tecnologías de la información y comunicación, seguridad industrial, gestión ambiental, calidad y mantenimiento.

- Margen: es el valor agregado que el cliente percibe a través del producto o servicio.

A partir del concepto de valor agregado de Michael Porter, el cual menciona que el cliente consumidor

Fórmula 1. Valor agregado (VA)



Fuente: Autores

- Especificaciones de producto: la percepción de un valor monetario con respecto al desempeño del producto y/o servicio.
- Imagen o prestigio: grado aspiracional del consumidor vinculado a la imagen del producto o servicio y al prestigio de la organización.
- Relaciones de *stakeholders*: personas naturales o jurídicas que se benefician de la transacción comercial (compra).
- Precio de venta al público (PVP): está dado por el dinamismo de las fuerzas del mercado (oferta-demanda) que, en su estructura más básica, integran el costo de operación y el margen rentable.



**Ejemplo:** celulares

La percepción del cliente y la decisión de compra con respecto al producto dependerá del precio, garantía, imagen, marca, estatus, funcionalidad y aplicaciones.

**Reflexión:** aunque la finalidad del celular es la comunicación, la decisión de compra varía en el universo de alternativas en el mercado, en función de los satisfactores mentales del consumidor y de la creación de necesidades que imponen las organizaciones.

El objetivo de esta propuesta de valor agregado enunciado por los autores es evidenciar la posición de las percepciones del cliente frente a la

decide obtener productos y/o servicios en función de su percepción subjetiva, se puede plantear la siguiente fórmula para interpretar objetivamente este concepto:

transacción mercantil objetiva. Es decir, ¿cuándo el cliente decide comprar?, ¿qué factores influyen en la compra?, ¿qué necesidades se pretende satisfacer?, ¿qué necesidades creadas influyeron en la compra?, ¿cuánto está dispuesto a pagar?, ¿cuál es el valor que percibe del producto? y ¿qué organizaciones se benefician?

Finalmente, esta fórmula establece que, gestionando tanto el numerador como el denominador, se puede incrementar la percepción del cliente, maximizando el valor y disminuyendo el precio. Por ejemplo: cuando un cliente va a un centro comercial y hace uso de un servicio por USD 60, dice con asombro: «¡Es una ganga!». En contraste, en el mercado tradicional, se puede encontrar el mismo servicio en USD 45. Algunos diferenciadores que marcaron la decisión de compra pueden ser: atención, comodidad, higiene y seguridad de las instalaciones, formas de pago, prestigio y confianza en la organización.

El análisis de *stakeholders* se inicia en los años ochenta y se lo atribuye al americano Edward Freeman. El propósito de esta teoría de administración es identificar los grupos de interés de una organización.

Estas partes interesadas (o grupos de interés) son aquellas que pueden afectar, ser afectadas o percibirse como afectadas por una decisión o una actividad de la organización (ISO 9004:2018).

La determinación de los *stakeholders* depende del tipo, tamaño, giro de negocio y cultura de la

organización. A continuación, se muestra un ejemplo de grupos de interés, basado en la norma ISO 9004:2018.

- Cliente externo: también llamado cliente consumidor, es aquel que hace uso del producto o servicio y no es parte de la organización.
- Cliente interno: son los colaboradores de la organización e inciden en la transformación de los requisitos de entrada en servicios o productos finales.
- Proveedores: son los abastecedores de insumos, materias primas y requisitos; pueden ser internos (colaboradores) o externos, y se encuentran en el inicio de la cadena productiva. En la selección, una buena práctica es verificar la legalidad de la organización proveedora, así como el cumplimiento normativo y legal vigente en sus operaciones. Lo ideal es tener alternativas de proveedores por cada materia prima, material, insumo, equipos, herramientas, centros de acopio, logística y otros servicios que la organización necesite para el cumplimiento de sus operaciones. La evaluación y reevaluación deben realizarse a partir del establecimiento y la ejecución de criterios relacionados con el desempeño de la organización proveedora y al cumplimiento de requisitos específicos, sobre la

base de fichas técnicas, capacidad de producción, tiempo de entrega y costos logísticos.

- Socios o accionistas: son los inversores de recursos para el desarrollo de la organización.
- Sociedad: son externos a la organización y tienen un impacto negativo o positivo como resultado de las operaciones organizacionales.

Para que las organizaciones garanticen su éxito sostenido, deben identificar, entender y cumplir las necesidades de los grupos de interés, y gestionar de forma efectiva algunos principios de la calidad como: enfoque al cliente y gestión de las relaciones. En este contexto, para fortalecer las relaciones entre las partes interesadas y superar las expectativas de los *stakeholders*, las organizaciones deben considerar la continuidad de contratos, negociaciones a largo plazo, el abastecimiento de productos de calidad, y beneficios mutuos como porcentaje en la transacción comercial, participación en el incremento de portafolio de servicios, pago justo y a tiempo, capacitación al proveedor en el uso de nuevas tecnologías, así como de metodologías, cuidado del medio ambiente y calidad en el producto y/o servicio.

A continuación, se muestra un ejemplo de las necesidades y expectativas de cada parte interesada:

Gráfico 7. Necesidades y expectativas de las partes interesadas

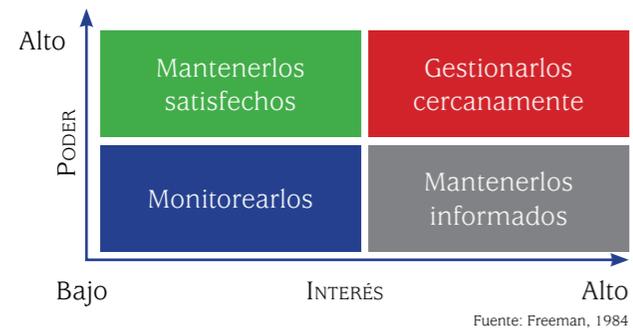
Partes interesadas	Necesidades y expectativas		
Cliente externo	Calidad del producto y/o servicio	Funcionalidad	Desempeño de producto y/o servicio
Cliente interno o colaboradores	Buen ambiente de trabajo	Estabilidad laboral	Reconocimiento Beneficios
Proveedores	Relación «ganar-ganar»	Continuidad de contratos	Feedback y capacitación
Socios o accionistas	Rentabilidad	Transparencia	Sostenibilidad y sustentabilidad
Sociedad	Protección ambiental	Comportamiento ético	Cumplimiento de requisitos legales

Fuente: Autores

Como parte de este análisis, se puede aplicar la herramienta «Matriz de grupos de interés», que le permite a la organización esquematizar el poder e interés que pueden ejercer los *stakeholders*; asimismo, identificar correctamente a los principales grupos de interés y desarrollar una estrategia para la toma de decisiones basándose en el monitoreo del interés y poder a lo largo del tiempo.

Para mejor interpretación de esta herramienta, se presenta el siguiente esquema:

Gráfico 8. Matriz de grupos de interés



- **Rojo:** significa que las partes interesadas tienen interés y mucho poder, por lo que la organización debe poner todos sus esfuerzos y recursos en involucrarlos y mantenerlos satisfechos.
- **Verde:** quiere decir que los *stakeholders* tienen poder y menor interés. Estos son los más peligrosos, ya que pueden llegar a afectar negativamente a la organización; por lo tanto, es vital involucrarlos cuanto antes, gestionarlos activamente y mantenerlos informados en todo momento.
- **Azul:** tienen poco poder y poco interés. En este caso la organización debe monitorearlos, ir viendo cuál es su estado para detectar cambios de actitud o percepción respecto al producto o servicio.
- **Gris:** con poco poder pero bastante interés, este será un grupo amigo atento a lo que hace la organización; además, pueden aportar con retroalimentación oportuna y objetiva. Sin embargo de que puedan apoyar, no disponen de suficiente poder como para tomar decisiones relevantes; por lo tanto, simplemente se les mantiene informados.

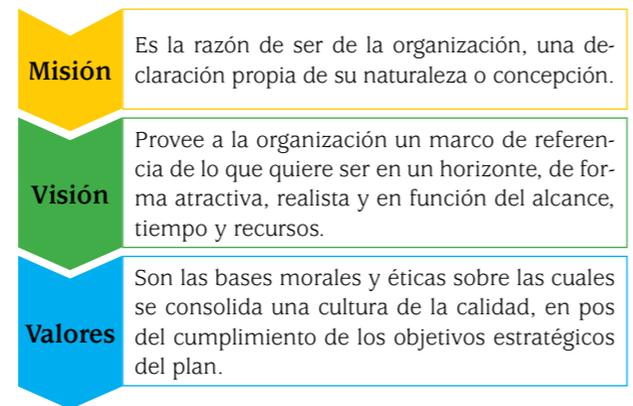
Lo importante de la matriz de grupos de interés es monitorearlos de manera continua y mantener estrategias de acuerdo con la categoría de cada parte interesada.

### La estrategia como direccionamiento de las operaciones

El direccionamiento y la prospección estratégicos determinan los propósitos de la organización, donde se especifican los objetivos y lineamientos que definen sostenibilidad, sustentabilidad y crecimiento; evidenciados en el plan estratégico. Esto permite a las organizaciones ser proactivas y da una visión clara para la toma de decisiones; además, facilita el establecimiento de los objetivos y metas realistas alineados con su misión, visión y valores.

A continuación, se establecen los pilares del direccionamiento estratégico:

Gráfico 9. Matriz de grupos de interés



Fuente: Torres Hernández, 2015

A continuación, se presentan algunos modelos alineados al direccionamiento estratégico de toda organización.

### Análisis FODA

Conocido también como DAFO (debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades) o SWOT (*strengths, weaknesses, opportunities, threats*), es una herramienta que analiza variables internas (debilidades y fortalezas) y variables externas (amenazas y oportunidades). A partir de esta evaluación, las organizaciones pueden conocer su situación real inmediata y actualizada para el planteamiento de su estrategia futura (Torres Hernández, 2015).

Gráfico 10. FODA



Fuente: Autores

El primer paso para el análisis FODA es la declaración de los pilares estratégicos (misión, visión y valores) por parte de la alta dirección. Segundo, se analiza el micro y macroentorno donde se desenvuelve la organización. A continuación, se presenta un ejemplo de microentorno; tomando en cuenta que el análisis de macroentorno se explicará en el punto de la herramienta Pestel.

**Caso:** análisis de microentorno de una empresa de servicios petroleros

Factor crítico	Situación actual	Tendencia	Premisa estratégica
¿Cuáles son los principales competidores o sustitutos?	<b>Ingeniería:</b> Negrete, Tecna, Conspeccime, Santos, CMI, Caminosca, Smartpro, Azul <b>Construcción:</b> Azul, CVA, Tesca, Pec, Conduto, Santos, CMI <b>Servicios:</b> Genesys, Falcom, Incopro, Inselectric, CVA, Sertecpet <b>Paquetizados:</b> Daniel com, Saurus, Acero de los Andes, Acindec, B&T, TControl <b>SEP:</b> Tecna, Santos, Inselectric <b>Materiales:</b> Santos CMI, Falcom, TControl	+	Establecer y dimensionar los factores críticos de éxito
¿Cuáles son los competidores potenciales?	<b>Ingeniería:</b> Negrete, Conspeccime <b>Construcción:</b> CVA, Tesca, Pec <b>Servicios:</b> Genesys, Falcom, Incopro, CVA <b>Paquetizados:</b> Daniel com, Acindec, TControl <b>SEP:</b> Tecna, Santos, Inselectric <b>Materiales:</b> Santos, CMI	+	
¿Existen barreras, es decir, formas de evitar que ingresen al mercado nuevos competidores?	<b>Sí:</b> la imagen empresarial, <i>know how</i> , capacidad financiera, tecnología, relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor «ganar-ganar»	-	

**Explicación:** se analizan los factores que la organización debe gestionar internamente, desde la alta dirección y en todos los niveles. Algunos elementos del microentorno que se analizan son: competidores y sustitutos, propuesta de valor de la organización, nivel de satisfacción de los clientes, cifras de la empresa y el sector, proveedores, factores críticos para el éxito sostenido.

Una vez analizado el macro y microentorno, se procede a realizar una evaluación de los factores externos y factores internos de la organización, sobre la base de la priorización y ponderación de sus fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas. Los resultados de este análisis permiten que las or-

ganizaciones puedan tener una perspectiva de qué posición tienen frente a cada elemento del FODA.

- **Matriz EFE:** permite a los estrategas analizar las oportunidades y amenazas.
- **Matriz EFI:** analiza las fortalezas y debilidades.

A continuación, se presenta un ejemplo de matriz EFI:

**Caso:** matriz EFI de una empresa de servicios petroleros

Pasos para seguir la matriz EFI:

1. Liste los factores internos clave: fortalezas y debilidades, con una redacción que evite dualidad de análisis; es decir, evitando subjetividades, como por ejemplo, la percepción de marca.
2. Plantee correctamente las variables de análisis. Por ejemplo, gestión de la percepción, encuestas de nivel de satisfacción del cliente.
3. Asigne una ponderación a cada factor, donde 0,0 es irrelevante hasta 1,0 muy importante. La suma de todas las ponderaciones asignadas a los factores debe ser igual a 1,0. Las ponderaciones se basan en la industria.
4. Asigne a cada factor externo clave una clasificación entre 1 y 4. Observe que las fortalezas deben recibir una clasificación de 3 o 4, y las debilidades una clasificación de 1 o 2. Las clasificaciones se basan en la efectividad de las estrategias de la empresa.

Fortaleza importante	4
Fortaleza menor	3
Debilidad menor	2
Debilidad importante	1

5. Multiplique la valoración de cada factor por su clasificación para determinar una puntuación ponderada.
6. Sume las puntuaciones ponderadas para cada variable con el fin de obtener la puntuación ponderada total para la organización.

Puntuación ponderada total más alta posible:	4
Puntuación ponderada total promedio:	2,5
Puntuación ponderada total más baja:	1

7. Interpretación: los puntajes totales muy por debajo de 2,5 caracterizan a las organizaciones que son débiles internamente, mientras que los puntajes muy superiores a 2,5 indican una posición interna fuerte.

**Aplicación de la herramienta:**

FORTALEZAS Factores internos clave		Ponderación	%	Clasificación	Puntuaciones ponderadas
a	Especialización de las líneas de negocio y la mejora en los procesos	9,5	8 %	3	28,5
b	Soluciones integrales desde la ingeniería, compras, construcción hasta puesta en marcha	9,5	8 %	2	19
c	Precio, experiencia o trayectoria en el sector	9,5	8 %	2	19
d	Cumplimiento de los requisitos del cliente, bajo estándares	8	7 %	2	16
e	Buena relación con los clientes	9,5	8 %	3	28,5
f	Servicio de posventa y acompañamiento al cliente	7	6 %	2	14
g	Personal capacitado y comprometido	8,5	7 %	2	17
h	Potencial de crecimiento de la organización	8,5	7 %	3	25,5
TOTAL			59%		

DEBILIDADES Factores internos clave		Ponderación	%	Clasificación	Puntuaciones ponderadas
a	Procesos y procedimientos de apoyo no consolidados y desactualizados	9,5	8 %	2	19
b	Política de gestión y calificación de proveedores	7	6 %	1	7
c	Estandarización de productos	9	8 %	1	9
d	Poder de negociación de los clientes	9,5	8 %	1	9,5
e	Poder de negociación de los proveedores	8	7 %	2	16
f	Programas de responsabilidad social que beneficien a la comunidad	6	5 %	2	12
g	Desarraigo familiar por la duración de jornadas en campo	0	0 %	0	0
TOTAL			41%		

**Explicación:** las fortalezas representan el 59% y las debilidades el 41%. Por lo tanto, la organización tiene una posición interna fuerte.

Para finalizar, se presentan los objetivos estratégicos sobre la base de cuatro elementos:

- **Estrategia ofensiva (fortalezas + oportunidades):** se utilizan las fortalezas internas de la organización para aprovechar la ventaja de las oportunidades externas. Cuando la organización presenta debilidades importantes, luchará por superarlas y convertirlas en fortalezas; y cuando la organización enfrenta amenazas importantes, tratará de evitarlas para concentrarse en las oportunidades.
- **Estrategia de adaptación (debilidades + oportunidades):** el objetivo es superar las debilidades internas aprovechando las oportunidades externas. Puede darse que las organizaciones presenten oportunidades externas clave, pero sus debilidades internas le impedirán explotar las oportunidades.

- **Estrategia defensiva (fortalezas + amenazas):** se utilizan las fortalezas para evitar o reducir el efecto de las amenazas externas; esto no significa que una organización fuerte deba enfrentar las amenazas del entorno externo.
- **Estrategia de supervivencia (debilidades + amenazas):** son tácticas defensivas dirigidas a la reducción de las debilidades internas y a evitar las amenazas externas. Una organización que enfrenta muchas amenazas externas y debilidades internas, de hecho, podría estar en una situación muy precaria; por tanto, deberá poner todos sus esfuerzos en sobrevivir, fusionarse, atrincherarse, declarar la quiebra u optar por la liquidación.

A continuación, se presenta un ejemplo de objetivos estratégicos:

**Caso:** objetivos estratégicos de una empresa de servicios petroleros

Relación: fortalezas-oportunidades	Objetivos estratégicos
Personal especializado, capacitado y comprometido	Para 2022, conseguir un proyecto regional que genere un incremento del 5 % de los ingresos de la empresa.
Apertura de nuevos proyectos regionales	
Política de gestión y calificación de proveedores	Generar la política para calificación de proveedores y calificar en 2022 a 100 de ellos.
Nuevos nichos de mercado	

Relación: debilidades-oportunidades	Objetivos estratégicos
Procesos y procedimientos de apoyo no consolidados y desactualizados	En 2022, implementar y certificar el sistema integrado de gestión, en el área de paquetizados.
Apertura de nuevos proyectos regionales	
Estandarización de productos	Diseñar, para 2022, dos productos estandarizados: tablero de control y skid de químicos.
Nuevos nichos de mercado	

Relación: fortalezas-amenazas	Objetivos estratégicos
Personal especializado, capacitado y comprometido	En 2022, establecer el plan de carrera e incentivos para todo el personal.
Competencia	
Cumplimiento de los requisitos del cliente, bajo estándares	En 2022, tener implementado el SSO que cumpla con los requerimientos de la Resolución 390.
SGSSO - Resolución 390	

Relación: debilidades-amenazas	Objetivos estratégicos
Procesos y procedimientos de apoyo no consolidados y desactualizados	En 2022, implementar en las áreas operativas los procedimientos de control de proyectos.
Competencia	
Política de gestión y calificación de proveedores	En 2022, incrementar los créditos en las compras al 70 %.
Accesibilidad a créditos por parte de los proveedores	

**Explicación:** esta herramienta es la base de todo mapa estratégico, por lo que la interpretación y redacción de estas matrices es crucial para el entendimiento y puesta en marcha de los objetivos estratégicos de las organizaciones.

Esta organización de servicios petroleros ha determinado las siguientes estrategias:

- Estrategia ofensiva: posicionar a la organización a través de proyectos que permitan incrementar la rentabilidad y competitividad.
- Estrategia defensiva: establecer políticas de gestión de personal que permitan el cumplimiento de las normativas internas y legales vigentes.
- Estrategia de adaptación: alcanzar ventajas competitivas en innovación de productos cumpliendo con los requisitos del sistema integrado de gestión.
- Estrategia de supervivencia: controlar el cumplimiento de la gestión de proyectos para la optimización de la rentabilidad organizacional.

La estrategia más valorada por la alta dirección será tomada en cuenta como base importante para la construcción del mapa estratégico.

### Análisis Pestel

Es una herramienta que contrasta el análisis interno y externo de una organización a partir de los siguientes factores: político, económico, sociocultural, tecnológico, ecológico y legal, los cuales se

aplican dentro de las características externas del análisis FODA (Torres Hernández, 2015).

El análisis de estos factores externos de la organización se presenta a través del siguiente ejemplo:

**Caso:** análisis del macroentorno de una empresa de servicios petroleros

Variables	Factores	Referencia	Tendencia	Premisa estratégica
	¿Cuáles son los factores que pueden impactar en la organización?	¿Cuáles son las evidencias? (hechos, desempeño histórico, razonamiento lógico que soporta el factor identificado)	(+; +; -)	
Políticos	Cambios en dignidades de Riesgos de Trabajo del IESS	Posibles cambios en la legislación referente a seguridad y salud ocupacional	+/-	Establecer estrategias de comercialización y ventas para introducción de productos y servicios en nuevos nichos de mercado.
Económicos	Accesibilidad a créditos por parte de los proveedores	El crédito de los proveedores no es suficiente en tiempo y en monto	+/-	Establecer políticas internas de gestión y calificación de proveedores
	Financiamiento bancario	Las exigencias de los bancos en los requerimientos de garantías	+	Gestión de los accionistas
	Liquidez	Por los términos contractuales de pago de clientes y proveedores	+	
Sociocultural	Desarraigo familiar	Por las jornadas de trabajo en campo	-	Establecer una política de duración de las jornadas (que tomen los descansos)
	Relaciones comunitarias	Requerimientos de las comunidades: contratación a personal de la zona y responsabilidad social empresarial	+	Cumplimiento de los requisitos de los clientes
Tecnológicos	Innovación en software ERP para la gestión de procesos e información documentada	Requerimientos específicos para la organización	+/-	Disponibilidad de innovación tecnológica para los procesos Transferencia de información y tecnología entre sedes
Ecológicos	Cumplimiento de requisitos del Ministerio del Ambiente	Requisitos para obtener la certificación de gestores de desechos	+	Cumplimiento de requisitos ambientales
Legales	Legislación laboral	Exigencias del MRL por tipos contratos	+	Cumplimiento de normativa legal de SSO, con respecto al IESS, MRL
	SART 333	Auditoría del MRL junto con el IESS	+	
	Resolución 390	Falta el SGSSO	+	
	Decreto Ejecutivo 2393	Nuevas exigencias de las autoridades	+	
	Reglamentación de importaciones	Impedimento de importar equipos, suministros y maquinaria Tiempos elevados en el proceso de desaduanización	+	Determinar el impacto de la restricción de importaciones Elaborar políticas para mitigación

Legales	Legislación Conadis	Difícil reclutamiento del 4 % de personal discapacitado y con carné (no se encuentran personas con discapacidad y que tengan sus papeles en orden)	+ -	Cumplir con la legislación vigente: Conadis
				Establecer estrategias internas de PIL para registrar al personal con discapacidad en los diferentes niveles.
<p><b>Explicación:</b> en este caso, la organización ha identificado desde la alta dirección los factores externos que la pueden impactar de forma positiva o negativa; lo cual permite que se puedan tomar decisiones que sustenten la estrategia y garantizar la supervivencia de la organización a lo largo del tiempo.</p>				

### Mapa estratégico

Es una metodología de planeación estratégica creada por Norton y Kaplan, que permite evaluar el funcionamiento de una organización a partir de cuatro perspectivas clave: financiera, cliente, procesos y aprendizaje-crecimiento (Kaplan y Norton, 2004).

El objetivo del mapa estratégico es alcanzar los objetivos de las partes interesadas; sin embargo, esta herramienta debe ser económicamente viable; es decir, aumentar la productividad y consolidar el crecimiento económico de la organización mediante la satisfacción de los grupos de interés o áreas de mayor impacto.

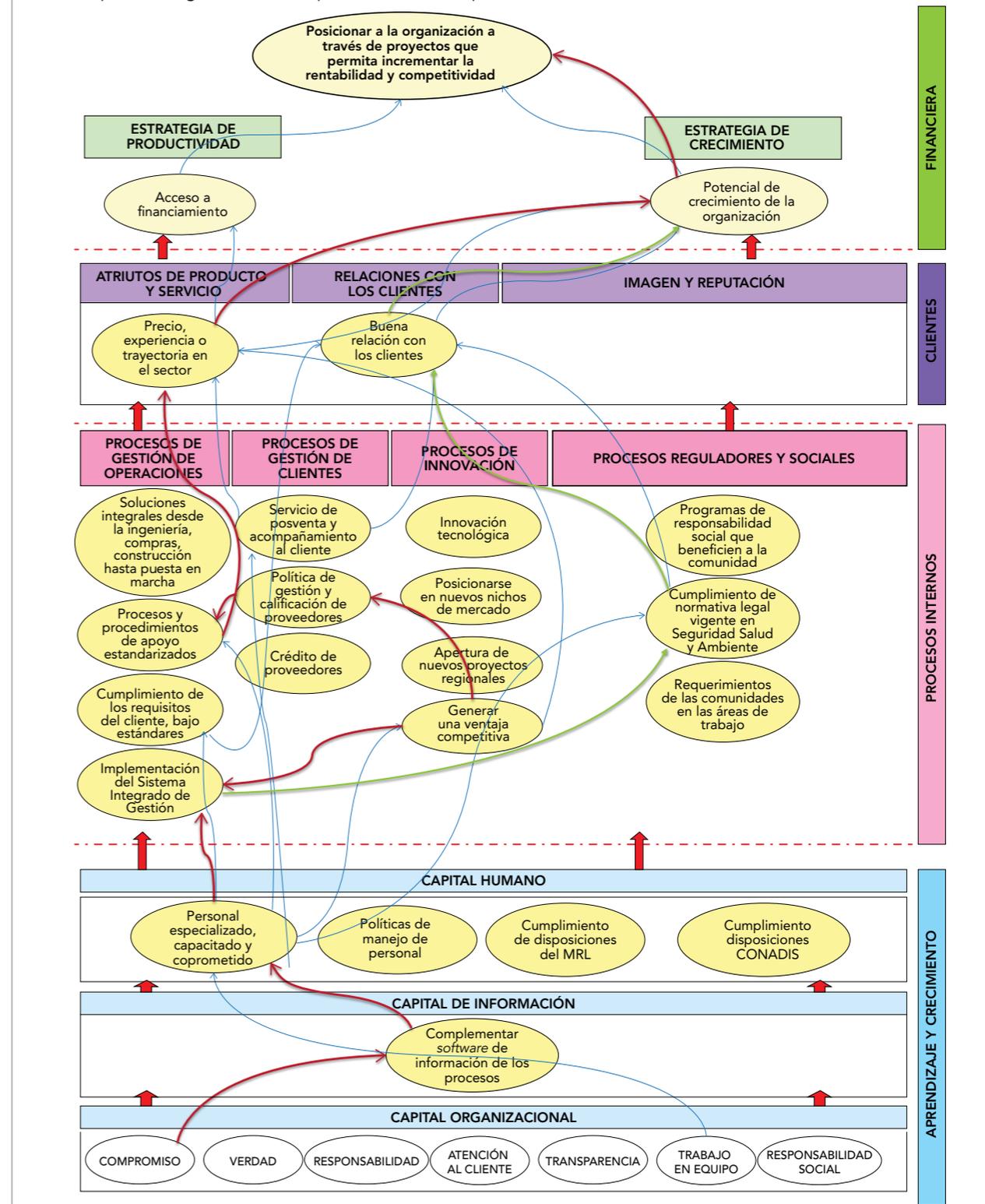
El mapa estratégico parte con un análisis profundo del FODA (fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas) y la creación de estrategias, las mismas que describen la manera en que la organización tiene la intención de crear valor sostenido y sustentable para sus *stakeholders*. Así se desglosan las cuatro perspectivas:

- **Perspectiva financiera:** se evalúan los resultados económicos, es decir, se llega a la conclusión de si la estrategia planteada tuvo éxito o fracasó. Los indicadores financieros pueden ser, entre otros, los siguientes: rentabilidad de la inversión (ROI), valor para los accionistas, índice de rotación de inventarios, costo por unidad (productividad) y aumento de ingresos, tasa interna de retorno (TIR).

- **Perspectiva del cliente:** define la propuesta de valor para los clientes objetivo. Es decir, para la ejecución de la estrategia, la organización debe alinear sus operaciones y activos intangibles hacia la satisfacción y el cumplimiento de expectativas del cliente.
- **Perspectiva de los procesos internos:** en esta se identifican los procesos críticos de la organización; es decir, aquellos que tienen un impacto positivo o negativo frente a la estrategia.
- **Perspectiva de aprendizaje y crecimiento:** se agrupan los activos intangibles para la creación de valor y ejecución de la estrategia. Se identifican las tareas (el capital humano), los sistemas (el capital de información) y el ambiente (el capital organizacional) requerido para apoyar las operaciones de la organización.

Estas cuatro perspectivas se relacionan entre sí y están vinculadas por un análisis de causa y efecto. La financiera plantea una hipótesis de resultados que solo se puede conseguir si los clientes están satisfechos. La propuesta de valor para el cliente permite que la organización alinee sus procesos internos con un enfoque por procesos. Y, por último, los activos intangibles deben respaldar los procesos internos en consecución con el logro de los objetivos basados en la estrategia (Kaplan y Norton, 2004).

Caso: mapa estratégico de una empresa de servicios petroleros



**Explicación:** para alcanzar la estrategia financiera de «posicionar a la organización a través de proyectos que permitan incrementar la rentabilidad y competitividad», se ha construido su mapa estratégico vinculando de forma lógica la causa y el efecto de las cuatro perspectivas antes mencionadas y aclarando las siguientes cuestiones: ¿cómo crearemos valor? y ¿para quién?

En este mapa encontramos una línea roja que representa la «ruta crítica»; la cual indica que, para poder alcanzar la estrategia financiera, la organización debe lograr el compromiso del personal como punto de partida, para impactar en la efectividad de los procesos internos, asegurando la correcta administración y control de la información, con el uso de tecnologías y apoyo de personal competente. Con todo esto, se pretende cumplir con los requisitos de las partes interesadas en cuanto a precio, calidad, oportunidad y valor agregado, que dará como resultado el crecimiento sustentable y sostenible de la organización.

### Cuadro de mando integral

El *balanced scored card* (BSC) es una herramienta de planificación creada por Norton y Kaplan (1992) que tiene el objetivo evaluar la estrategia sobre la base de indicadores y metas.

A continuación, se presenta un ejemplo de cómo esta organización de servicios petroleros ha logrado establecer este último punto de evaluación, iniciando desde el análisis FODA.

**Caso:** *balanced scored card* (BSC) de una empresa de servicios petroleros

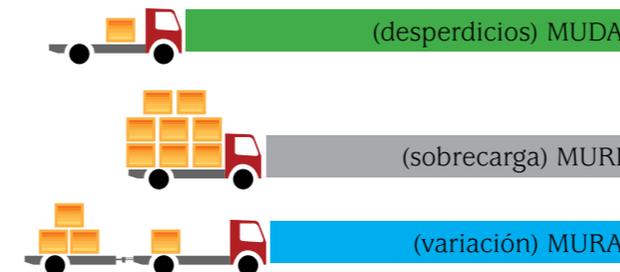
Objetivos estratégicos	Indicador					
	Nombre del indicador	Relación	Tendencia	Meta	Periodicidad	Responsable
<b>Asegurar el potencial de crecimiento de la organización</b>	Para 2022, conseguir un proyecto regional que genere un incremento del 5 % de los ingresos de la empresa.	Margen bruto de ganancia	Ventas – el costo de bienes vendidos / ventas	+	5 %	Anual Financiero Contable
<b>Precio, experiencia o trayectoria en el sector</b>	En 2022, implementar programas de fidelización de clientes.	Fidelización del cliente	Promedio del nivel de satisfacción del cliente por proyecto	+	80 %	Mensual Control de proyectos
<b>Procesos y procedimientos de apoyo estandarizados</b>	Diseñar, para 2022, dos productos: tablero de control y <i>skid</i> de químicos.	Productividad parcial por producto	Precio de venta por producto / Recursos utilizados	+	40 %	Lote de producción Coordinador de paquetizados
<b>Implementación del sistema integrado de gestión</b>	En 2022, implementar el sistema integrado de gestión (SIG) en el área de paquetizados.	Cumplimiento de los requisitos del sistema integrado de gestión implementados	# Requisitos SIG implementados / Total requisitos SIG	+	80 %	Semestral Coordinador del SIG

**Explicación:** los objetivos y estrategias de la organización se someterán a evaluación, con el propósito de concluir si la empresa alcanzó los objetivos y metas establecidas, en consecución de su estrategia principal: «Posicionar a la organización a través de proyectos que permitan incrementar la rentabilidad y competitividad».

### ¿Qué hacer con los desperdicios operacionales? La filosofía Lean como parte de la solución

La filosofía Lean Manufacturing es interpretada como manufactura esbelta y promueve la mejora continua en las organizaciones, con el propósito de aportar valor a sus operaciones a través de la identificación de tres conceptos japoneses importantes: *muda* (desperdicio), *muri* (sobrecarga) y *mura* (variabilidad) (Socconini, 2019).

Gráfico 11. *Muda, muri y mura* de la calidad



Fuente: Autores

Con esta filosofía, las organizaciones logran disminuir sus costos extras, eliminar los gastos, tiempos muertos, exceso de inventarios, movimientos innecesarios, fallas y reprocesos, para una significativa mejora en la calidad; y, por consiguiente, la organización se vuelve más competitiva en el mercado (Martínez y Navarro, 2014).

La *muda* es una palabra muy utilizada para indicar el desperdicio, entendido como aquellas actividades que no agregan valor al producto y/o servicio; y que, por lo tanto, deben ser gestionadas. La forma más práctica para incrementar la rentabilidad de las organizaciones es identificar precisamente dónde se encuentran los desperdicios en las operaciones (Socconini, 2019).

A continuación, se presentan las siete *mudas* de la calidad:

1. **Sobreproducción:** práctica común que implica producir más de lo que la demanda real requiere, con la intención de anticiparse a las necesidades del cliente, en cualquier estado del proceso productivo. Generalmente se hace con la equivocada visión de producir grandes

lotes para minimizar costos operativos. Los verdaderos resultados de esta desacertada práctica son: desperdicio de mano de obra, altos costos financieros de inventario en proceso (que pueden ser medidos con los ratios de rotación) y materias primas desechadas para productos perecibles.

2. **Esperas:** directa relación con el recurso más valioso de la humanidad, el tiempo; todo ese espacio temporal dilatado en la manufactura de un producto, que puede incluir entre otras variables: espera de materiales e insumos por proveedores desincronizados o no fiables; colaboradores no competentes para una determinada operación; maquinarias o equipos inutilizados o con retraso de arranque; cuellos de botellas y flujos entre procesos obstruidos o líneas productivas desbalanceadas; reuniones dilatadas por retrasos de sus asistentes o limitada accesibilidad a determinada información (este último posiblemente más concierne a la prestación de servicios, con impacto directo en el consumidor y la potencial pérdida de la percepción de valor).

3. **Transporte:** todo aquel movimiento que no aporte valor a la generación del producto o a la prestación del servicio, ese ir y venir de personas, materiales, herramientas innecesarias o defectuosas, tiene un valor monetario que, al ser costado, es un desperdicio directo de la operación y que el cliente final no está dispuesto a pagar. Además, en los movimientos innecesarios casi siempre hay costos aún más ocultos por daños, recuperaciones y pérdidas. La distribución de las operaciones en planta *lay out*, a partir de infraestructuras improvisadas, son la causa del desperdicio relacionado con el transporte.

4. **Reproceso o procesos innecesarios:** si un proceso es la interacción de actividades que, alimentándose de entradas, tiene la capacidad de generar salidas con valor agregado, debería ser fundamental la optimización de los procesos de forma periódica; evitando la duplicación de actividades, levantamiento documental (registros) sin posterior revisión o sin aporte de consulta,

comunicaciones deficientes, dependencias de aprobaciones e inspecciones innecesarias.

- Exceso de inventarios:** se relaciona casi siempre con el producto terminado «aunque no exclusivo»; también incluye materias primas e insumos en exceso y productos en proceso; la verdadera afectación de los inventarios dilatados que no agregan ningún valor es la ineficiencia oculta de sus procesos, que puede afectar directamente en los indicadores financieros como el retorno sobre los activos (ROA), retorno sobre la inversión (ROI) y el índice de rotación (IR).
- Movimientos innecesarios:** acciones de los colaboradores que no añaden valor en la generación del producto o la prestación del servicio; esto incluye el compartir herramientas con otros usuarios, la búsqueda de información, autorizaciones, archivos, registros y limitaciones de accesibilidad; que entre ir y venir solo fomentan la ineficiencia de la operación.
- Defectos:** Philip Crosby (1998), en su libro *Quality Is Free*, publicado inicialmente en 1987, toma a los defectos como materia prima para sustentar la teoría de costos de la calidad, donde se categoriza los costos de inversión y costos de no calidad por la relación de defectos de fallas internas o externas en las operaciones. Estos últimos son los más perjudiciales, al afectar

directamente la percepción de valor del cliente final o consumidor.

### Mapeo de valor

*Value stream mapping (VSM)* es una herramienta que se utiliza para conocer el flujo de las operaciones de la organización y la cadena de suministro, detectar las actividades que no agregan valor, establecer planes de mejora y evaluar la gestión de la demanda fluctuante, dadas por las necesidades cambiantes del cliente (Socconini, 2019).

Existen dos tipos de mapas:

- Mapa del estado actual: muestra la situación presente de la organización y se enfoca en el sistema de empuje.
- Mapa del estado futuro: presenta acciones de mejora a corto plazo y se enfoca en el sistema jalar.

Para realizar un mapa de valor, se deben analizar los siguientes factores: familia de productos, capacidad del sistema de producción, cuellos de botella, velocidad de compra por parte del cliente, restricciones internas y externas, limitantes para el cumplimiento de los objetivos y compromiso del personal.

A continuación, se presenta un ejemplo de VSM:

#### Ejemplo: VSM para una empresa de manufactura de alimentos para animales

Los procesos productivos de esta empresa son 95 % automáticos y 5 % manuales. La producción del balanceado tipo harina y *pellet* se diferencian por la formulación para la dieta de cada animal y la granulometría.

El proceso de pelletizado es más complejo, pero es el que genera mayores ventas y valor agregado a la organización. Uno de los problemas encontrados en este proceso es que la formulación del *pellet* contiene gran cantidad de ingredientes, lo que produce una estructura poco moldeable del mezclado y, en consecuencia, la capacidad de la pelletizadora no abastece el volumen de producción, es decir, se genera un cuello de botella. Sin embargo, existe una diferencia significativa en la eficiencia de producción de balanceados tipo harina, debido a que:

- No se crean cuellos de botella.
- No se atoran las máquinas ni los conductos de desfogue de las tolvas.
- Todas las harinas son transportadas eficientemente sin causar polución.

Esta empresa produce comida para animales de granja y domésticos. La alta dirección ha decidido implementar el VSM actual para el producto pelletizado de comida para perros, con el objetivo de tomar decisiones en sus operaciones productivas y cadena de suministro.

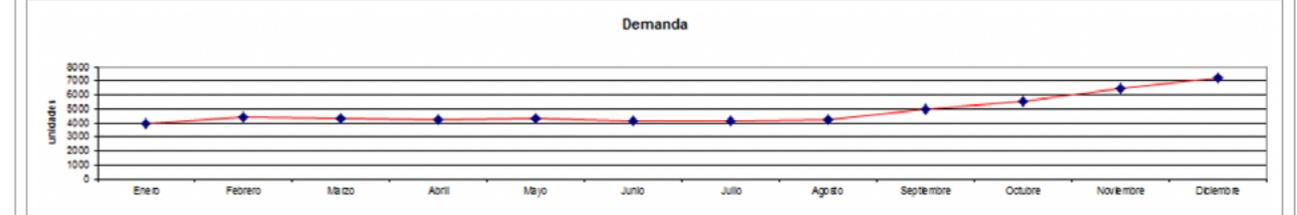
### Aplicación de la herramienta:

Para el desarrollo del VSM se toman en cuenta los siguientes puntos:

- Establecimiento de la demanda anual a través de la trazabilidad de información y datos relevantes para la obtención del *Takt Time* o tiempo de trabajo disponible.

Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
4000	4400	4300	4200	4300	4100	4100	4200	5000	5500	6500	7200
										Demanda mensual	4817
días laborales			20		Tiempo disponible			54000		seg.	
hrs. X turno			8		Demanda diaria			241		Toneladas	
turnos			2		TAKT TIME			224		seg/pza	
descanso X turno (min)			30							7920	
										0	

El cliente está dispuesto a comprar una pieza cada 224 segundos.



Como se puede apreciar, la demanda es de 4817 toneladas de *pellet* mensuales. Los meses que más demanda tiene este producto son octubre, noviembre y diciembre. Además, se obtiene un *Takt Time* de 224 seg/unidad, lo que quiere decir que se produce 1 unidad en 224 segundos y el cliente está dispuesto a comprar.

- Establecer la familia de productos:

Operaciones Productos		Ingreso y pesaje de MP	Molienda	Corte de bolsa	Mezclado	Pelletizado	Embolsado	Despacho	Total
PELL-1	Pellet	●	●	●	●	●	●	●	7
PELL-2	Harina	●	●	●	●		●	●	6

Esta empresa tiene dos líneas de productos: harinas y *pellet*; sin embargo, el producto que genera mayor rentabilidad a la organización es el *pellet* de alimentos para perros; por lo tanto, tal es el producto que se tomará en cuenta para este estudio.

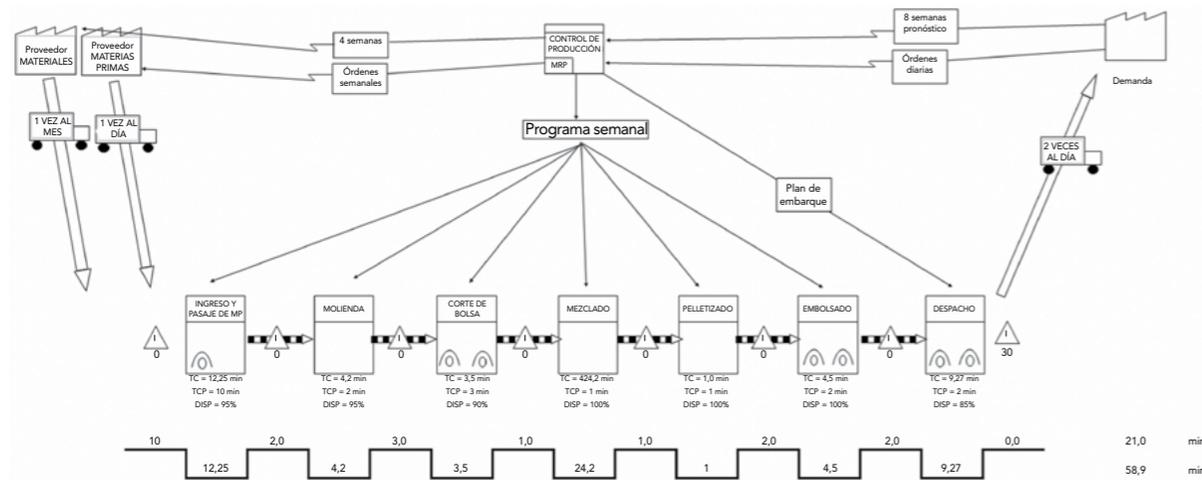
- Datos de los horarios del cliente para ver las posibilidades de entrega: con respecto al *pellet*, al ser un producto de alta rotación en supermercados, micromercados y tiendas de mascotas, los clientes no tienen un requerimiento específico de horarios de entrega; las posibilidades de entrega dependerán de la ubicación del cliente y la demanda.
- Requerimientos del cliente en la entrega del producto: la entrega del producto depende del pedido del cliente, no existen paquetes preestablecidos, todo depende de la cantidad que el cliente ordene. Por ejemplo: Corporación La Favorita hace un pedido mensual (en promedio) del *pellet* de perros para un punto de venta como se muestra en la siguiente tabla; mientras que un micromercado o tienda de mascotas pedirá la cuarta parte o menos. En el primer caso, el cliente requiere que la entrega se realice en paquetes, mientras que en el segundo caso por unidades, sin paquetes ni cajas.

No.	Producto	Peso	Cantidad
1	Pellet adultos	4 kg	24
2	Pellet cachorros	4 kg	24
3	Pellet adultos	9 kg	12
4	Pellet cachorros	9 kg	12
5	Pellet adultos	25 kg	6
6	Pellet cachorros	25 kg	6

- Pedidos del cliente: el cliente puede hacer un pedido mínimo de tres unidades por tipo de producto.
- Entregas del producto: se realizan dos veces al día a través de camiones distribuidores.
- Información básica sobre los procesos: tomaremos como referencia el proceso de molienda.

Proceso: molienda		
Requerimiento	Datos	
Equipo:	Moledora	
Tiempo de ciclo:	4,2 min	
Tiempo de cambio de productos:	2 min	
Fiabilidad:	95 %	
Operarios:	0	
Inventarios observados:	0	

- Diagramar el VSM actual con todos los datos obtenidos.



**Respuesta:** El diagrama muestra el tiempo de ciclo de cada operación (TC), el tiempo de cambio de productos (TCP), la disponibilidad de los equipos (DISP), la duración del de trabajo (21 minutos) y el tiempo de espera o lead time (58,9 minutos). Con estos datos, la organización puede calcular la cantidad de operarios requeridos en la producción, implementar acciones de mejora y evaluar el ahorro, esquematizado en un VSM futuro.

En este contexto, las organizaciones ganadoras son aquellas que compiten con rapidez en la entrega

de productos o servicios, respuesta oportuna a las necesidades del cliente y calidad.

## Criterio de Pareto 80-20

El diagrama de Pareto es una representación gráfica de la frecuencia con que ciertos eventos ocurren. Este tipo de gráfico utiliza la frecuencia absoluta y acumulada, posicionadas de izquierda a derecha y priorizadas de mayor a menor. Identifica la segmentación causal de los pocos vitales (20%) y los muchos triviales (80%), que son causas del problema. Debe interpretarse que el 20% de las causas vitales impacta en el 80% de los efectos del problema (Ishikawa, 2007).

Este criterio se puede explicar de la siguiente manera: dentro de las industrias, el 80% de los problemas son producto de solo un 20% de las causas de defectos. Entonces, al minimizar o eliminar ese 20% se puede solucionar el 80% de los problemas.

Se determinan las actividades críticas, con el objetivo de que se puedan establecer planes de mejoramiento en la cadena productiva y así evitar los efectos o problemas, de tal manera que se cumpla con los requisitos y la normativa legal vigente, y se satisfagan las necesidades y expectativas del cliente.

Sobre la base de la metodología de Pareto, se determina el nivel de criticidad de las actividades, siguiendo estos pasos (Agudelo y Escobar, 2010, pp. 85-87):

- Ordenar la frecuencia absoluta o número de observaciones de mayor a menor.
- Calcular la frecuencia relativa, que es la proporción del número total de observaciones y se puede expresar en porcentajes.
- Calcular la frecuencia acumulada, que es el número total de observaciones de la frecuencia relativa.
- Graficar de acuerdo con los valores obtenidos, aplicando la técnica del 80-20. Esta herramienta detecta las causas más relevantes de un problema (pocos vitales, muchos triviales), es decir, los problemas sin importancia frente a los de mayor impacto en las operaciones.

El propósito es determinar con precisión los riesgos con alto nivel de probabilidad en la cadena de producción, con el fin de priorizar los esfuerzos en aquellos procesos críticos, para aumentar la productividad y evitar los problemas.

### Caso: aerolínea

Una aerolínea reportó al departamento de calidad las siguientes quejas y reclamos por parte de los pasajeros.

Queja / Reclamo	Frecuencia absoluta
Pérdida del equipaje	185
Retraso de llegada del vuelo	120
Cancelación del vuelo	20
Sobreventas de boletos	11
Mala comida	25
Mala atención	51
Incomodidad del asiento	38
Altos precios por equipaje extra	76

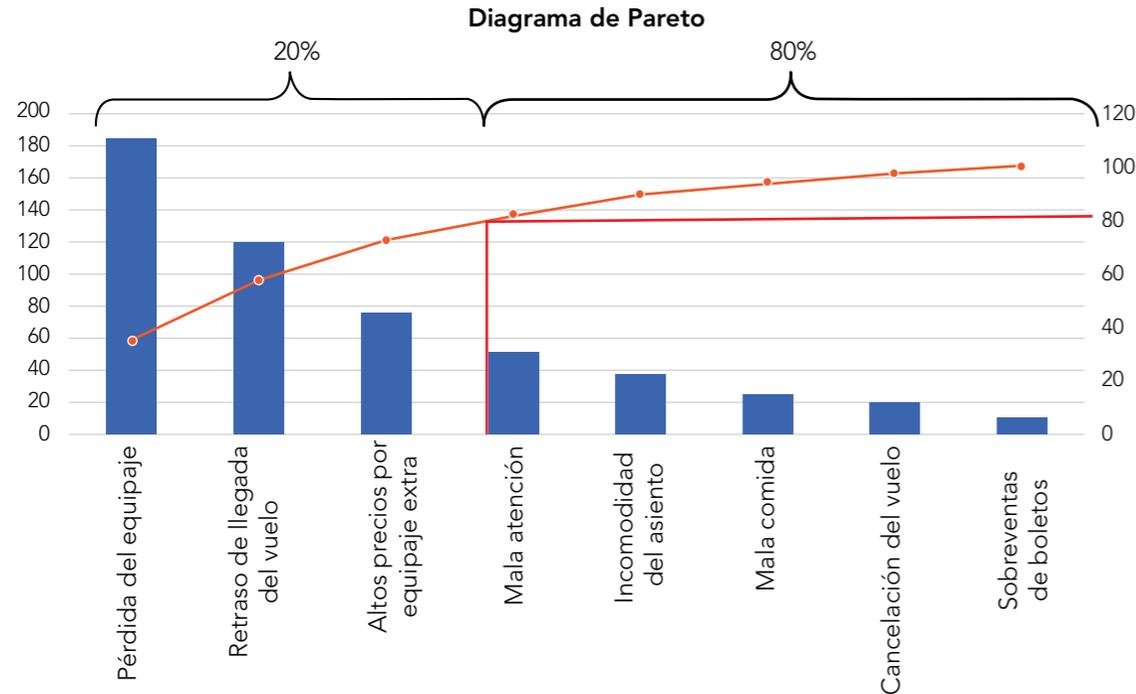
La gerencia solicita que se prioricen los factores críticos que afectan la imagen y reputación de la organización.

**Aplicación de la herramienta:**

Basado en la metodología de Pareto, se obtiene el siguiente resultado:

Queja / Reclamo	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa	Frecuencia acumulada
Pérdida del equipaje	185	35 %	35 %
Retraso de llegada del vuelo	120	23 %	58 %
Altos precios por equipaje extra	76	14 %	72 %
Mala atención	51	10 %	82 %
Incomodidad del asiento	38	7 %	89 %
Mala comida	25	5 %	94 %
Cancelación del vuelo	20	4 %	98 %
Sobreventas de boletos	11	2 %	100 %
TOTAL	526	100 %	-

Finalmente, se grafica la frecuencia absoluta (barras) y la frecuencia acumulada (curva), se identifica el 80 % de la frecuencia acumulada y se traza una línea. Véase a continuación:



**Interpretación del diagrama de Pareto sobre la base del criterio 80-20:**

Las quejas y reclamos críticos (20% vitales) que dañan la imagen y reputación de la empresa son: pérdida de equipaje, retraso de la llegada del vuelo y altos precios por equipaje extra. Los factores triviales que corresponden al 80% son: mala atención, incomodidad del asiento, mala comida, cancelación del vuelo y sobreventas de boletos.

La organización deberá priorizar todos sus esfuerzos en implementar planes de mejora para mitigar o eliminar las quejas y reclamos vitales; mientras que los triviales, pueden esperar a ser tomados en cuenta para la asignación de recursos.

**Análisis causa y efecto**

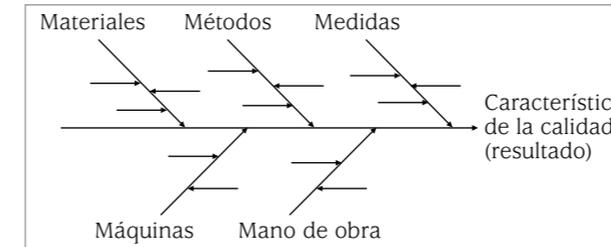
El diagrama de Ishikawa, también llamado diagrama de causa y efecto o espina de pescado (por su forma), ilustra la relación entre un evento y las razones que influyen para que ocurra.

Este diagrama es útil para promover la mejora del proceso; además, el análisis se consolida cuando se utiliza junto con otras herramientas como el diagrama de Pareto (Ishikawa, 2007).

El desarrollo de esta herramienta consta de los siguientes pasos:

- Identificar el problema que se va a analizar.
- Tomar en cuenta las cinco «emes» de la calidad para controlar el proceso sujeto a análisis: materiales, métodos, medidas, máquinas, mano de obra y pueden ser otros (materia prima, dinero—money—, medio ambiente, tecnología).
- Sobre la base de estos elementos, se realiza el siguiente esquema:

Gráfico 12. Diagrama causa y efecto

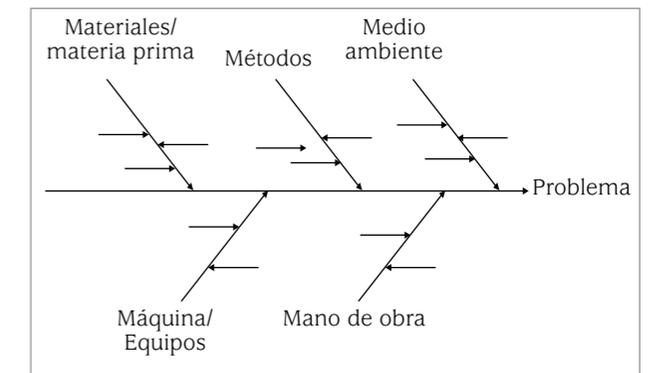


Fuente: Ishikawa, 2007

- Se analiza cada «eme» con una lluvia de ideas para identificar las causas y las subcausas del problema. Lo importante es comprender estas relaciones repitiendo la pregunta ¿por qué? una y otra vez, hasta tres niveles.
- Es importante clasificar según la influencia que ejercen, tomando en cuenta una ponderación para la priorización, según criterios de un equipo multidisciplinario implicado en el proceso.

Como aporte de los autores se ha diseñado el siguiente esquema, con el propósito de que los lectores puedan consolidar esta herramienta de análisis, manteniendo la metodología cinco «emes».

Gráfico 13. Diagrama causa y efecto



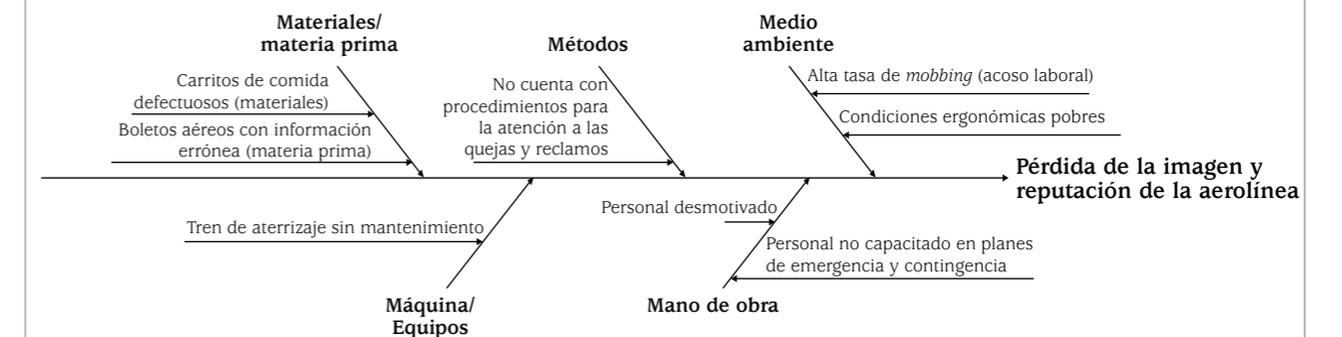
Fuente: Autores

En el ejemplo de la aerolínea analizado en el punto anterior, se presenta el análisis causa y efecto:

**Ejemplo: aerolínea**

La gerencia decide realizar un análisis causa-efecto para el problema: «pérdida de imagen y reputación».

**Aplicación de la herramienta:**



**Explicación:** la aerolínea ha identificado, a través del uso de la herramienta de análisis causa y efecto (espina de pescado), las razones del problema: pérdida de la imagen y reputación de la aerolínea.

Para concluir con este análisis, la organización debe desarrollar planes de mejora sobre la base de la causa de mayor impacto en las operaciones. Por ejemplo: las personas de la aerolínea que realizaron el análisis identificaron que la causa de mayor impacto son los colaboradores desmotivados, lo que está dado por las malas políticas de manejo de personal, bajos salarios, mal ambiente de trabajo, inexistencia de bonificaciones o beneficios, y pocas oportunidades de desarrollo de carrera; por lo tanto, los planes de mejora deben estar enfocados en generar toma de conciencia (punto 7.3 de la norma ISO 9001:2015), y en impulsar la competencia profesional de los colaboradores (punto 7.2 de la norma ISO 9001:2015).

### ¿Por qué?, una técnica analítica de solución de problemas

Es una herramienta sencilla que busca la causa raíz de los problemas realizando la pregunta ¿por qué? Se considera que, al preguntarse al menos cinco

A continuación, se presenta un ejemplo de esta metodología:

Ejemplo: pastelería	
Aplicación de la herramienta:	
Pregunta	Respuesta
¿Por qué los procesos de horneado y leudado fueron el problema de los lotes de panes con defectos?	Porque no se dio mantenimiento ni una calibración adecuada a la maquinaria (hornos y balanzas)
¿Por qué no se calibró ni se dio mantenimiento adecuado a los hornos y balanzas?	Por incumplimiento del plan de mantenimiento
¿Por qué no se está aplicando el plan de mantenimiento?	Por falta de capacitación y concientización a los colaboradores
¿Por qué no están capacitados los colaboradores?	Por falta de concientización de la alta dirección
¿Por qué no existe concientización por parte de la alta dirección?	Porque la alta dirección piensa que la capacitación es un gasto y no una inversión

**Explicación:** como se puede ver en el ejemplo, las preguntas y respuestas están alineadas entre sí y siguen un análisis sistemático sobre la base del problema original.

veces esto, se puede llegar a la raíz del problema.

Se puede decir que esta técnica es la favorita de los japoneses al momento de analizar un problema y sus orígenes.

Los pasos para seguir son sencillos y se presentan a continuación:

- Describir el problema de manera específica.
- Preguntar por qué sucede ese problema.
- Si la respuesta no es la causa raíz, seguir realizando la pregunta.
- Continuar preguntando.
- Enfocarse en el proceso y no quedarse en los síntomas.
- Seguir preguntando cuantas veces sean necesarias, hasta satisfacer los resultados del análisis, manteniendo el hilo conductor con respecto al problema original.

### Una forma de gestionar analíticamente las causas y su efecto: el análisis y modo de efecto de fallas potenciales (AMEF)

*Failure mode effect analysis* (FMEA, por sus siglas en inglés), traducido como análisis del modo y efecto de fallas (AMEF), fue desarrollado por el ejército de los Estados Unidos con la participación de ingenieros de la National Agency of Space and Aeronautical (NASA). Parte del «Procedimiento para la ejecución de un modo de falla, efectos y análisis de criticabilidad» (MIL-P-1629) de 1949, con el objetivo de desarrollar una técnica para determinar los efectos de las fallas de los equipos y sistemas, y garantizar el éxito de la misión y la seguridad del personal y los equipos (Alonso Rosales, 2009).

La industria automotriz, a partir de las tres grandes manufactureras —Chrysler Corporation, Ford Motor Company y General Motors Corporation— inicialmente adoptó esta metodología como uno de los elementos del manual consolidado conocido como: *Advanced Product Quality Planning* (APQP, por sus siglas en inglés). La Planeación Avanzada de la Calidad de un Producto se convirtió en un estándar de calidad (QS 9000) en la década de los noventa, y se socializó como uno de los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad de sus proveedores de equipo original; y consecutivamente otras automotrices se fueron adhiriendo. Estas técnicas se vinculan actualmente con la Norma técnica Certificable de la International Automotive Task Force (IATF, por sus siglas en inglés) IATF 16949:2016, alineada a ISO 9001:2015.

Posteriormente, tanto el Automotive Industry Action Group (AIAG) como el American Society for Quality Control (ASQC), es decir, el Grupo de Acción Automotriz Industrial y la Sociedad Americana para el Control de Calidad, respectivamente, registraron las normas AMEF para su implementación en la industria.

El AMEF es una metodología analítica usada para prevenir o detectar anticipadamente los posibles modos de fallas, estableciendo controles pertinentes para evitar su ocurrencia, indagando la severi-

dad y su posible identificación (Manual de Referencia de FMEA-4. 2008).

A partir de su naturaleza preventiva y de eliminación de problemas, los objetivos concretos del AMEF son:

- Identificar los modos de falla potenciales.
- Evaluar la severidad de su impacto o efecto consecuente.
- Valorar objetivamente la ocurrencia de sus causas.
- Desarrollar controles para detectar la causa.
- Categorizar el orden potencial de las insuficiencias tanto del producto como del proceso.

La construcción del documento AMEF puede variar según la naturaleza de cada operación; sin embargo, la estructura genérica consiste en:

- **La integración del equipo AMEF:** lo pertinente para fundamentar un AMEF es la formación y colaboración de un equipo multidisciplinario (es decir, personal de los procesos de ingeniería, compras, logística, manufactura, mantenimiento, calidad, recursos humanos, laboratorios y otros propios de cada negocio). La construcción documental debería ejecutarse cuando se desarrollen diseños de producto o servicios nuevos, o cambios relevantes a partir de diseños existentes y en nuevas (o ampliación de) locaciones operativas; también es aplicable en el análisis de solución de problemas generalmente a partir de acciones correctivas o quejas de clientes.

En la profundidad de la metodología, suelen elaborarse dos tipos de documentos: primero AMEF de diseño, enfocado en la funcionalidad de un producto o servicio causados por el diseño; y el segundo, AMEF de proceso, enfocado en analizar la incapacidad de los procesos de manufactura para producir los requerimientos planteados. Generalmente las causas identificadas en el AMEF de procesos se vinculan con el AMEF de diseño.

- **Precisar el alcance:** la parametrización de los límites del sistema debe detallar lo que incluye y excluye el análisis del modo y efecto de fallas (AMEF). Por ejemplo, AMEF de sistema

(estructura de bastidores o chasis), en interface con el AMEF de subsistema (sistema de suspensión delantera y posterior), correlacionado con el AMEF de componente (mesas de suspensión, espirales, amortiguadores).

- **Determinación del cliente:** a partir de asimilar que el cliente puede formar parte del proceso inmediato de la operación y no necesariamente el cliente o usuario final, el enfoque de cliente puede ser tan amplio que puede considerar a la ensambladora de equipo original (*original equipment manufacturer*, OEM por sus siglas en inglés); otro podría ser un proveedor de subensamble o de ensamble en paralelo del encadenamiento productivo, e incluso agencias gubernamentales de control.
- **Especificaciones, características especiales y requerimientos:** el esclarecimiento y los acuerdos son vitales para evitar todo tipo de subjetividades y asegurar una comunicación eficaz, a fin de socializar los requisitos y especificaciones cliente-proveedor.
- **La identificación de los modos potenciales de falla:** se define como la forma en que un producto o proceso podría fallar frente a la intención del diseño o a los requerimientos del proceso. Se trabaja con el supuesto de que la falla podría ocurrir, pero que no necesariamente que ya ocurrió. Los modos de fallas potenciales deberían ser descritos en términos técnicos y no únicamente como un síntoma notado por el cliente (Manual de Referencia de FMEA-4, 2008).
- **Identificar efectos potenciales:** los efectos o impactos de las fallas son descritos en términos de lo que el cliente podría notar o experimentar. El cliente (interno o usuario final) debe incluir el análisis de las consecuencias de las fallas y su severidad (Manual de Referencia de FMEA-4, 2008).
- **Identificar causas potenciales:** se considera como una indicación de cómo la falla podría ocurrir, descrita en términos de algo que podría ser corregido o controlado, pudiendo ser una debilidad en el diseño. Siempre existe una relación directa entre una causa y su modo de falla resultante (Manual de Referencia de FMEA-4, 2008).

- **Identificar controles:** todas las actividades que previenen o detectan las causas de las fallas o modos de fallas parten por identificar y analizar: ¿qué está mal?, ¿por qué? y ¿cómo prevenirlo o detectarlo? (Manual de Referencia de FMEA-4, 2008).
- **Identificación y evaluación de riesgos:** la forma objetiva de evaluar se soporta en tres formas: severidad, ocurrencia y detección:
  - **Severidad:** es una evaluación del nivel de impacto de una falla en el cliente.
  - **Ocurrencia:** es con qué frecuencia la causa de una falla puede presentarse.
  - **Detección:** es una evaluación de qué tan bien los controles del producto detectan las causas de las fallas o modos en que se dan (Manual de Referencia de FMEA-4, 2008).
- **Acciones recomendadas y resultado:** las organizaciones deben plantear acciones recomendadas para reducir el riesgo global y la probabilidad de que el modo de falla ocurra. Tales acciones deben abordar la reducción de la severidad, la ocurrencia y la detección, tomando acciones apropiadas, incluyendo, pero sin limitarse a:
  - que se logre el aseguramiento de los requerimientos de diseño incluyendo confiabilidad;
  - revisión de dibujos y especificaciones de ingeniería;
  - confirmación de incorporaciones en los procesos de ensamble/manufactura;
  - revisión de AMEF relacionados, planes de control e instrucciones de operaciones.
- **Responsabilidades de la administración:** el dueño del proceso de AMEF es la alta dirección, y su gestión implica la responsabilidad final de seleccionar y aplicar recursos, así como el asegurar un efectivo proceso de administración de riesgos, incluyendo un esquema de tiempo, su apoyo y soporte directo al equipo a través de revisiones continuas, eliminando barreras e incorporando lecciones aprendidas (Manual de Referencia de FMEA-4, 2008).



**Caso:**

El restaurante Mora Morán es un lugar muy elegante y el más popular de Quito. Hoy tiene un evento muy importante: «Los 15 años de Rubí». Sin embargo, en el proceso de producción, se encontraron las siguientes novedades:

El evento empieza al mediodía y se prevé una producción de 2000 platos y 2500 bebidas. Al momento están en proceso de preparación del 30% de los platos y el 50% de las bebidas. En la cocina, se visualiza un cuello de botella en el proceso de horneado, ya que la capacidad del horno es para 500 postres cada 30 minutos.

Durante los últimos meses, el trabajo habitual del restaurante se ha transformado en un frenético «no parar» en el que no se respetan ni el horario ni los turnos de los trabajadores. Sin ir más lejos, el chef Morán terminó su jornada laboral ayer a las dos de la madrugada y hoy ha empezado desde las siete de la mañana y, por el cansancio acumulado, los operarios no están siendo productivos, a tal punto que les dan igual los

procedimientos de inocuidad alimentaria. Jhoselyn, una excelente promotora del restaurante, ha decidido ayudar en la cocina. Sin embargo, como no es experta en el arte culinario, manipula la carne en el piso y corta grandes trozos de carne con cuchillos sin filo, provocando un corte en su mano.

Al otro lado de la cocina, Galo trabaja muy apurado, por lo que sin percatarse choca con Anthony y se riega en el piso, todo el líquido de las bebidas por servir.

Todos estos eventos han provocado que se retrasen las tareas programadas para el gran evento de Rubí.

**Ayude al chef Morán a solucionar estos problemas y a proponer acciones de mejoramiento, utilizando la matriz AMEF**

**Matriz AMEF (ejemplo):**

Actividades del proceso	Modo de fallo	Efecto	Causas	Método de detección	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR inicial
Hornear	Sobrecalentamiento del horno	Producto sobrecocido	Altas temperaturas en el horno	Termómetro	8	3	3	72

**Reflexión:** cuando el Número Potencial de Riesgo (NPR) o Risk Priority Number (RPN) es superior a 100, es un claro indicador de que deben implementarse acciones de prevención o corrección para evitar la ocurrencia de las fallas, de forma prioritaria. Sin embargo, el objetivo general es el de tratar todas las fallas. Muchos expertos coinciden en que un RPN superior a 30 requiere de un despliegue enfocado en el tratamiento del modo de falla.

En este caso, la organización necesita un tratamiento urgente en el sobrecalentamiento del horno.

## Capítulo 3

### Comprensión de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015

#### ¿Cómo interpretar los requisitos de la Norma ISO 9001:2015?

##### 1. Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:

- a. necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, y los legales y reglamentarios aplicables; y
- b. aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo, tamaño y el producto suministrado.

NOTA 1. En esta Norma Internacional, los términos —producto o servicio— se aplican únicamente a productos y servicios destinados a un cliente o solicitados por él.

NOTA 2. El concepto que en la versión en inglés se expresa como «*statutory and regulatory requirements*», en esta versión en español, se ha traducido como «requisitos legales y reglamentarios».

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

##### Interpretación y aplicación práctica del requisito

Para una organización que decida voluntariamente implementar o certificar esta norma internacional, el establecer el objeto y campo de aplicación implica asumir por convicción la capacidad de asegurar el constante suministro de la manufactura del producto o provisión del servicio de acuerdo con las especificaciones establecidas, anhelando generar la confianza en sus clientes y superar sus expectativas.

Como se especifica en el punto 3.2.1 de la norma ISO 9000:2015, se entiende por «organización, persona o grupo de personas que tienen sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus objetivos». A partir de este concepto, la interpretación práctica puede representarse en personería jurídica, con o sin fines de lucro, privada o pública, compañías, corporaciones, consorcios, asociaciones independientes o fusiones público-privadas; e incluso podría ser una unidad de negocio de una organización mayor o un grupo económico de asignación franquiciable, es decir, la aplicabilidad es universal independiente de su giro de negocio o naturaleza operativa.

Dos aspectos relevantes deben considerarse sobre la práctica de la ejecución: el primero, la única forma de demostrar cumplimiento de las metas establecidas por una organización alineada a esta norma internacional es a través de evidenciar el cumplimiento en todos los requisitos establecidos de las secciones cuatro a la diez. El Anexo A5 de la ISO 9001:20015 es explícito respecto a la aplicabilidad:

«Esta norma internacional no hace una referencia a las “exclusiones” en relación con la aplicabilidad»; si bien menciona en un siguiente párrafo la posibilidad de exclusión, sobre un escenario real de ejecución práctico, no es fácil de demostrar: «La organización solo puede decidir que un requisito no es aplicable si su decisión no tuviera como resultado el fracaso a la hora de alcanzar la conformidad de los productos y servicios». El segundo aspecto es la directa relación con la productividad, al gestionar y demostrar evidencia objetiva de la superación de las expectativas del cliente, lo que puede reflejarse en: el aumento de ventas del mercado cautivo o el incremento de la demanda del sector relacionado, la ampliación de canales de distribución, la fidelización de clientes, la diversificación del portafolio de productos o servicios, entre otras variables exógenas; mientras que las variables endógenas pueden ser gestionadas sobre una sólida base cultural de continua mejora de las operaciones.

##### 2. Referencias normativas

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de esta).

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

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

##### Interpretación y aplicación práctica del requisito

Si bien la Norma ISO 9000:2015 es la única verdadera como marco referencial fundamental que evita subjetividades conceptuales, existen otros marcos normativos que pueden enriquecer la comprensión de una cultura de gestión de la calidad, como son:

Familia de la Norma ISO 9000, corresponden al comité técnico 176:

- ISO 9000:2015 Sistema de Gestión de la Calidad - Fundamentos y Vocabulario
- ISO 9002:2017 Sistema de Gestión de la Calidad - Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:2015
- ISO 9001:2015 Sistema de gestión de la Calidad - Requisitos
- ISO 9004:2018 Gestión de la Calidad de una organización - Orientación para lograr el éxito sostenido
- ISO 19011: 2018 Directrices para la auditoría de sistemas de gestión

Existen otras normas que sirven como complemento de la familia de la Norma ISO 9000; a continuación, algunas de ellas:

- ISO 31000, Gestión de riesgos - Principios y guías
- ISO 10001, Gestión de la calidad - Satisfacción del cliente - Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones
- ISO 10002, Gestión de la calidad - Satisfacción del cliente - Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones
- ISO 10003, Gestión de la calidad - Satisfacción del cliente - Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones
- ISO 10004, Gestión de la calidad. Satisfacción del cliente. Directrices para el seguimiento y la medición.
- ISO 10005, Sistemas de gestión de la calidad - Directrices para los planes de la calidad
- ISO 10006, Sistemas de gestión de la calidad - Directrices para la gestión de la calidad en los proyectos
- ISO 10007, Sistemas de gestión de la calidad - Directrices para la gestión de la configuración
- ISO 10012, Sistemas de gestión de las mediciones - Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición
- ISO/TR 10013, Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad

- ISO 10014, Gestión de la calidad - Directrices para la obtención de beneficios financieros y económicos
- ISO 10015, Gestión de la calidad - Directrices para la formación
- ISO/TR 10017, Orientación sobre las técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:2000
- ISO 10019, Directrices para la selección de consultores de sistemas de gestión de la calidad y la utilización de sus servicios

### 3. Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la norma ISO 9000:2015.

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

El Comité Técnico ISO/TC 176/SC 2/WG 24 ejecutó un asertivo trabajo al atribuir el uso de términos genéricos con igualdad de significados en la revisión ISO 9001:2015; en consecuencia, su redacción y su comprensión se simplificaron, superando tecnicismos de versiones anteriores.

Una adecuada conceptualización de términos se integra en la Norma Internacional ISO 9000:2015, por lo que es prudente su revisión para un adecuado uso del lenguaje normativo. Además, otros términos y textos comunes que se consolidan en la estructura de alto rendimiento (llamada alto nivel por otros autores) o Anexo SL, se detallan en el siguiente sitio web de la ISO: <https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:en>

Un factor fundamental para la comprensión de la Norma ISO 9001:2015 es la atención que deben merecer las «notas», que son redacciones aclaratorias que pretenden ser soporte del conocimiento.

Los requisitos de la norma son sujetos de cumplimiento de forma mandatoria, como por ejemplo los descritos con el uso del modo indicativo «debe» que se antepone al texto complementario; mientras que el otro modo de uso frecuente — el condicional «debería» — corresponde más a una naturaleza recomendable o sugerida de aplicación.

#### 4.1. Conocimiento de la organización y de su contexto

La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.

NOTA 1. Las cuestiones pueden incluir factores positivos y negativos, o condiciones para su consideración.

NOTA 2. La comprensión del contexto externo puede verse facilitada al considerar cuestiones que surgen 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 facilitada al considerar cuestiones relativas a los valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización.

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

#### Interpretación y aplicación práctica del requisito

Las organizaciones tienen su propia naturaleza de operación, y en función de su participación del mercado donde compiten son diferentes las variables que influyen tanto interna como externamente. Este requisito lo que pretende es contextualizar los elementos de mayor relevancia en su giro de negocio, a partir de visualizar y analizar la interacción entre las partes relacionadas; tal información deberá identificar la incertidumbre de una oportunidad y/o el potencial riesgo para la organización a partir de la determinación de su alcance, con el objetivo de aportar a la consecución de las metas planteadas.

La relevancia en la identificación de estos elementos puede considerar diferentes aspectos, como la pues-

ta en práctica de los principios humanos, los factores culturales sociales y empresariales, el conocimiento del negocio, los estilos de liderazgo y su capacidad de influencia, visión y toma de decisiones, sobre un entorno local, nacional, regional o mundial.

Por ejemplo, una organización de estructura privada tendrá diferentes partes relacionadas (*stakeholders*) en comparación con una empresa pública del mismo giro de negocio. La primera se enfocará seguramente con mucha atención en la rentabilidad, posiblemente con decisiones sobre la optimización del manejo de recursos, inversiones para mejorar el ambiente de trabajo, cuidado de la imagen empresarial, desarrollo en las habilidades de sus colaboradores, relaciones con la cadena de abastecimiento, socializaciones con cámaras productivas, ampliación de canales de distribución, incremento de portafolio de producto/servicio, y otros factores de competitividad.

La segunda estará alineada posiblemente a las decisiones de inversión social y sobre una partida presupuestada desde el gobierno seccional o central. La rotación o el ausentismo de sus colaboradores, la rentabilidad y la ampliación geográfica de cobertura será del cuidado del ejecutivo como empresa pública, así como el retorno a la inversión eventualmente para alimentar un presupuesto general estatal.

Sin embargo, las dos organizaciones identificarán en el entorno variables convergentes de similar interés, como la satisfacción del cliente, productividad y consecuentemente la competitividad, el cumplimiento de regulaciones propias del sector donde operan, y aspectos sociales como entornos ambientales.

El nivel de tipificación y análisis que puede existir en las variables endógenas y exógenas para estructurar la planeación de la estrategia, puede variar en el mismo sector privado entre una empresa netamente familiar frente a una organización delegada desde un directorio de inversionistas. Otros escenarios merecen las organizaciones sin fines de lucro, empresas productivas-manufactureras, prestadoras de servicios, grandes multinacionales, pequeñas y medianas empresas (pymes), o emprendedores en crecimiento.

Independiente del tipo de organización y el método o alcance que determine el análisis ponderable

de sus variables, esta información deberá ser documentada y revisada en períodos establecidos, por la misma organización.

Entre los elementos externos que se pueden considerar, están: las realidades y tendencias geopolíticas, economías del sector o de la región geográfica donde se opera, conductas sociales, evoluciones y alternativas tecnológicas, impactos ecológicos, comportamientos de mercados y sus actores, tendencias del consumidor, entornos legales y reglamentarios, entre otros.

Algunas cuestiones internas que aportan al análisis del entorno organizacional, que pueden ser estimadas, son: la disposición jerárquica, el estilo directivo y su toma de decisiones, objetivos y metas, la asignación de responsabilidades y el levantamiento de perfiles laborales, los valores, políticas y cultura institucional, las lecciones aprendidas y el mismo conocimiento de la organización, la asignación de recursos valorando en sus colaboradores las actitudes y aptitudes, los cálculos de tiempos operativos, la inversión en infraestructura instalada, los procesos establecidos y la interacción de sus partes como generadores de valor, el flujo de la información, acuerdos contractuales y socios estratégicos, tanto factores competitivos como comparativos, entre otros.

#### 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:

- las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- 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.

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

### Interpretación y aplicación práctica del requisito

El Instituto de Investigación de Stanford (Stanford Research Institute, SRI) fue el que originalmente socializó el término *stakeholder*, interpretado, aceptado y difundido como «involucrados o partes interesadas», que se popularizó a partir de la obra de R. E. Freeman, *Strategic Management: A Stakeholder Approach* (Freeman, 2010), para referirse a «quienes pueden afectar o son afectados por las actividades de una empresa».

Es precisamente esta aplicación conceptual lo que una organización inicialmente debe documentar (a partir de su propio criterio): identificar y analizar la relevancia e influencia de cada elemento en el entorno, tanto interna como externamente respecto a la comprensión y conocimiento de su contexto, (4.1), así como considerar los elementos activos en el establecimiento de los requisitos para los productos y servicios (8.1) y (8.3)

Múltiples ejemplos pueden ser citados en función del giro del negocio de cada organización. Algunos son: consumidores, clientes (y clientes de sus clientes), colaboradores (con sus habilidades, destrezas y brechas laborales identificadas), procesos (con las propias variables de la parametrización: dueños, actividades interrelacionadas, gestores de métricas), centros investigativos y académicos (diseño, desarrollo y tecnología), accionistas (distribución de los paquetes accionarios, jerarquía, vinculaciones financieras), proveedores (y todo el encadenamiento productivo, es decir: proveedores de proveedores), autoridades y entes de control y regulación locales, regionales, mundiales; y demás actores ambientales, económicos, políticos y de la sociedad en general, e incluso la competencia del giro del negocio, entre otros propios de cada naturaleza de la operación.

La sistémica selección y ponderación de las partes relacionadas aporta objetivamente a dos pilares estructurales fundamentales:

- Contribuye tanto a la planificación como a la determinación de la política (5.2) y sobre todo el alcance del SGC (4.3).

- Favorece el planteamiento de la gestión de riesgos (6.1), al considerar efectos probabilísticos que involucren riesgos u oportunidades.

Los métodos, criterios y técnicas en la documentación de los *stakeholders* son autónomos de cada organización; sin embargo, se debe asegurar, por parte de la Dirección (9.3), su monitoreo y periódica revisión.

Elementos prácticos que se deben considerar independientemente de las operaciones de una organización, en la generación de un producto o provisión del servicio, bien pudieran ser: la estabilidad y planes de desarrollo individual de los colaboradores, los requisitos ambientales establecidos para contenerización y comercialización de un producto, así como la recuperación del mismo al terminar su vida útil (que involucra a proveedores en una gestión de logística inversa), las reglamentación por uso del suelo, descargas de fluidos, incluyendo emisiones de partículas en suspensión, ruido, entre otras variables de la operación.

#### 4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad (SGC)

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

Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:

- e. las cuestiones externas e internas referidas en el apartado 4.1;
- f. los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2;
- g. los productos y servicios de la organización.

La organización debe aplicar todos los requisitos de esta norma internacional si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad.

El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada.

El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta norma internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad.

La conformidad con esta norma internacional solo se puede declarar si los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o a la responsabilidad de la organización de asegurarse la conformidad de sus productos y servicios y el aumento de la satisfacción del cliente.

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

### Interpretación y aplicación práctica del requisito

Se considera como el «alcance» de un SGC a la determinación de las operaciones productivas o de servicios y sus procesos interrelacionados, que incluyen aspectos físicos y geográficos, entre otras variables pertinentes de la comprensión del análisis de su entorno (4.1).

La clara descripción de las operaciones que se gestionan en la manufactura de los productos o en la provisión de los servicios de una organización debe ser documentada en el planteamiento del alcance del SGC, con el objetivo de comunicar lo que se proporciona para satisfacer las necesidades y expectativas de las partes interesadas (4.2), asegurando la correcta disponibilidad y difusión.

Sobre operaciones reales, suele ocurrir que diferentes unidades de negocio o procesos vinculados se establezcan en locaciones geográficas diferentes. Por ejemplo: producción, administración, logística, centros de comercialización y distribución, procesos metrológicos, de diseño o de ensayos y pruebas, entre otros que deberán ser detallados en la cobertura del SGC.

El alcance debe alimentarse y consolidar las variables de la comprensión del contexto de la organización, de las partes interesadas relevantes en los requisitos y de los procesos de la organización (4.4).

Las diferentes interacciones de procesos, la generación de productos-servicios, la distribución física y geográfica, la estructura jerárquica y funcional de las operaciones, entre otros aspectos, pueden implicar a algunas actividades consideradas por fuera del SGC, por lo que deben ser cuidadosamente analizadas para encontrar soluciones en la consolidación o interacción.

La alta dirección (5.1) deberá examinar las posibles alternativas para definir con claridad la interacción de actividades y el establecimiento de los límites del SGC cuando, por ejemplo, las acciones generadas de procesos proveedores no incluidos en el SGC sean parte de la interacción como *inputs* de procesos de clientes, o viceversa, como *outputs*.

En la aplicación real práctica suelen existir procesos ajenos a organizaciones certificadas con directa e influyente interacción, por ejemplo: unidades de mantenimiento, interfaz de atención a clientes, diseño y desarrollo, servicios generales contables, de seguridad física, compras corporativas y demás procesos que deben ser controlados y analizados en la definición del alcance o como requisitos de suministros externos.

La no aplicabilidad debe ser explícita, justificada y respaldada como información documentada. Si la organización establece como «no aplicable» algún requisito que afecta su capacidad de asegurar la conformidad de los productos o servicios, o el incremento de la satisfacción de los clientes o consumidores, no podrá fundamentar conformidad con ISO 9001:2015.

Finalmente, considérese que el alcance o ámbito de aplicación se detalla claramente en el documento de certificación de una organización, por ejemplo:

- Alcance: diseño, fabricación y comercialización de lubricantes en su planta industrial.
- Este certificado es aplicable al siguiente alcance: prestación de servicios de soporte técnico, capacitación y comercialización de reactivos, equipos y materiales para laboratorios clínicos de inmunoserología, de investigación y de ensayos.

#### 4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

4.4.1. La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional. La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:

- a. determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;
- b. determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- c. determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos;
- d. determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;
- e. asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;
- f. abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado;
- g. evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;
- h. mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.

4.4.2. En la medida en que sea necesario, la organización debe:

- a. mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;

- b. conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

La conformidad con esta norma internacional solo se puede declarar si los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o a la responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

#### Interpretación y aplicación práctica del requisito

Conceptualmente, un proceso debe tener la capacidad de generar valor a partir de la interacción de actividades sobre entradas y salidas; de tal forma que la organización debe establecer, justificar y documentar su existencia a partir de una visión sistémica, con el objetivo de asegurar su implementación en función de lo planificado.

La visión por procesos es una sólida plataforma sobre la que se estructura ISO 9001:2015 y tiene como objetivos prácticos: facilitar el logro eficaz de metas planificadas, suministrar comprensión de los requisitos, gestionar generando valor, y promover constante mejora a partir de información y datos fiables. Tiene además soporte en el séptimo principio de calidad y en la teoría del ciclo de mejora PHVA, revisado en el segundo capítulo de este libro.

La metodología para estructurar los procesos es libre de cada organización; sin embargo, el establecimiento de sus objetivos debe tener afinidad con la planificación del SGC, así como con la gestión en la manufactura de productos o provisión de servicios, y que además deberán ser consecuentes con la gestión de riesgos y oportunidades.

La parametrización de los procesos (a más de una delineación planificada, ejecutada, controlada y sujeta de mejora) debe consolidar los elementos descritos a continuación (referencia 4.1.1. literales a; h):

- **Entradas (inputs) y salidas (outputs) deseables:** a partir de una planificación eficaz, la organización establecerá la diversidad de entradas y salidas, que pueden ser tanto internas como externas y que está en función del ambiente operativo de cada proceso. Por ejemplo, materiales e insumos, regulaciones, equipos y herramientas, *know how*, infraestructura e instalaciones requeridas, información, procedimientos, conocimientos, entre otros; y las salidas esperadas como productos manufacturados terminados, bienes en estado intermedio de transformación, información integrada o como insumo de consolidación, servicios en general.
- **Determinación de la secuencia e interacción:** el concepto de cliente interno toma fuerza en la interacción de actividades, es decir, entregables de procesos proveedores generalmente son entradas de procesos clientes. Este flujo secuencial debe tener la capacidad de agregar valor en cada interacción. Existen diferentes criterios, métodos, estructuras para esquematizar este encadenamiento; bien pueden ser los diagramas de tortuga, matrices personalizadas, flujos secuenciales, entre otros, los que permitan visualizar el tejido operativo de una organización.
- **Determinación de criterios y métodos:** asegurar la continuidad en el suministro de productos o servicios es una tarea que amerita atenta planificación sobre la incertidumbre (riesgo), para identificar la severidad a través del método y criterio que permita ponderar el impacto potencial. El establecimiento riguroso de los controles y la gestión preventiva puede soportarse, por ejemplo, en: información documentada, establecimiento de perfil y acuerdos laborales, actividades y métodos estandarizados, ayudas visuales e instructivos de soporte; o niveles de automatización y herramientas a prueba de errores involuntarios (*pokayoke*), y demás experiencias de aporte.
- **Indicadores, monitoreo y medición del desempeño:** a partir del axioma de la calidad «solo lo que se puede medir se puede mejorar», la parametrización de métricas deberá ser proporcional al impacto (gestión de riesgos), periódica

y en constante revisión. En entornos prácticos, lo recomendable (pero no exclusivo) es el planteamiento de los siguientes indicadores con sus respectivos responsables, fórmulas, meta, periodicidad y análisis de tendencias:

- KPI: *key performance indicator* (indicador clave de desempeño)
- KGI: *key goal indicator* (indicador clave de metas)
- KRI: *key risk indicator* (indicador clave de riesgos)
- **Determinación de recursos necesarios:** la organización, a través de su alta dirección, deberá asegurar la disponibilidad de los recursos pertinentes para afirmar la operatividad de cada proceso. Esto incluye información documentada externa o interna, colaboradores competentes y conscientes, infraestructura adecuada, materiales e insumos requeridos, ambiente o entorno laboral favorables, maquinaria y equipos relacionados, y más elementos concernientes a su ejecución.
- **Responsabilidades y autoridades atribuidas a los procesos:** en la ejecución operativa real, existe una expresión que define la posición antípoda: «Cuando las cosas son de todos, terminan siendo de nadie». Justamente la asignación de un dueño, responsable, gestor con autoridad es lo que se debe asegurar en la concepción de cada proceso, con el único objetivo de promover el empoderamiento descentralizado de la misión.
- **Abordar riesgos y oportunidades:** el dimensionamiento de la severidad, la ocurrencia o la capacidad de identificar un potencial impacto son diferentes entre cada uno de los procesos de una organización. Si bien todos deben ser tratados sobre un ciclo de mejora continua PHVA, existirán algunos que necesitan alta rigurosidad de análisis y asignación de recursos, mientras que otros deberán ser atendidos en el merecimiento que les corresponda en función de las consecuencias analizadas. Para ejemplificar: un proceso que debe asegurar la calibración de un equipo que dosifica el componente activo de un retroviral seguramente tendrá considerable ma-

yor atención por su severidad, que los controles que se deban ejecutar sobre la realización periódica de pautaje en una campaña publicitaria de un producto o servicio.

- **Evaluación e implementación de cambios:** en contraste, la planificación de los procesos sobre los resultados funcionales requerirá una gestión a partir de la evaluación para implementar cambios. Por ejemplo, la reducción de costos, la flexibilización en favor del pragmatismo, la optimización o incremento de recursos... todos, a partir de datos y hechos concretos, pero sobre todo con objetivos alineados con la planificación.
- **Mejora del proceso:** si bien existen diferentes herramientas y metodologías que aportan a la generación de una cultura de mejora constante, como los planes de sugerencia que pretenden compartir los beneficios organizacionales con los colaboradores proponentes, o los ciclos de mejora que generan tejido laboral de perfeccionamiento, o el alineamiento a la innovación, e incluso algunos ensayos de transformación evolutiva jerárquica-organizacional, nos permitimos sugerir la adopción de los siguientes modelos de excelencia internacionales:
  - **Manufactura esbelta o *lean manufacturing*:** con sus dos conceptos principales:
    - *Hansei*, ejercicio autorreflexivo que representa el reconocimiento de los propios errores como sólida base para el siguiente concepto.
    - *Kaizen*, dinamismos de continuas acciones simples pero concretas de mejora, a partir de la autorreflexión propositiva.
  - **Malcolm Baldrige:** modelo de excelencia para la evaluación del premio nacional de calidad de Estados Unidos. Con el propósito de evaluar el sistema de gestión de la calidad de las organizaciones, se consideran los siguientes puntos claves:
    - Liderazgo
    - Planificación estratégica
    - Orientación al cliente y al mercado

- Información y análisis
- Orientación a los recursos humanos
- Gestión de los procesos
- Resultados del negocio
- **Modelo Europeo de Excelencia Empresarial:** también conocido como EFQM, es un modelo que desarrolla el concepto de la calidad total y está orientado hacia la excelencia.
- **Marco Común de Evaluación (CAF):** es una metodología de evaluación para el mejoramiento de la calidad en las administraciones públicas, inspirada en el Modelo de Excelencia EFQM.
- **Modelo de Calidad Shigeo Shingo:** está enfocado en prevenir los errores de calidad en los productos o servicios a través de la creación de elementos que detecten los defectos de producción (para la detección de las causas del problema y evitar que vuelva a ocurrir).
- **Modelo QFD:** también conocido como el Despliegue de la Función de Calidad o *Quality Function Deployment (QFD)*, es un método que transforma los requisitos del cliente en la calidad del diseño y la conformación.

## 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 estos 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.

NOTA: en esta norma internacional, se puede interpretar el término «negocio» en su sentido más amplio, es decir, referido a aquellas actividades que son esenciales para la existencia de la organización; tanto si la organización es pública como si es privada, con o sin fines de lucro.

### 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.

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

## Interpretación y aplicación práctica del requisito

En términos generales, esta sección se refiere a la alta dirección, pero, sobre la práctica, las particularidades de liderazgo en la gestión son una habilidad que tiene que ser motivada (atributo de liderazgo) entre sus colaboradores para generar valor en el «metro cuadrado» de cada actividad.

El compromiso de los líderes con su organización es visualizado en primera línea en la figura del CEO (siglas del término en inglés *chief executive officer*), directores gerentes o equipos multidisciplinares, integrados por jefes de diversos procesos interrelacionados, que aportan directamente en la construcción o revisión de la justificación de la existencia de la organización (misión), en el planteamiento del escenario aspiracional atado a una línea en el tiempo (visión), y en la asignación y gestión de recursos que garanticen la eficacia de la operación; pero, con seguridad, la mayor relevancia está en el análisis y establecimiento de la planeación o prospección estratégica (plan de negocios) en su mercado participativo, en coherencia con el SGC.

Entre las decisiones (atributo de liderazgo), la disposición de implementar un SGC sobre ISO 9001:2015 es considerada un aporte estratégico en el fortalecimiento de la ventaja competitiva, al apuntar a un retorno de esta inversión en el incremento de ventas de productos y servicios, aumentando tanto la satisfacción como la fidelización de clientes y consumidores, posicionando la percepción de imagen o marca, fortaleciendo la reputación organizacional; en definitiva, potenciando la creación de valor agregado.

**Liderazgo y compromiso:** la forma práctica de demostrar que un líder ejerce sus funciones y evidencia su compromiso con la organización es: afirmando entre sus colaboradores la comprensión de los requisitos de los clientes; enfocando y motivando las actividades que cumplan las necesidades de los clientes y/o requisitos, y superen las expectativas de las partes relacionadas (*stakeholders*); instituyendo las condiciones apropiadas para las operaciones; socializando los resultados a partir de lo planificado, y alineando a todos los actores con el propósito del negocio.

La Norma ISO 9001:2015 describe en diez literales (del *a.* al *j.*) cómo se debe demostrar liderazgo y compromiso. Aquí, pretendemos aportar a su comprensión y puesta en práctica integrando esos puntos en cuatro conceptos detallados: responsabilidad, propósito y orientación, contextos de los objetivos, e involucramiento de los colaboradores.

**Responsabilidad:** capacidad para asumir las consecuencias tanto de la gestión como de los controles, en función de los resultados operativos e incluyendo los impactos legales y reglamentarios. Como representante legal de la organización, podría tener implicaciones contractuales personales, incluso con alcances jurídicos, relacionados con personas civiles o jurídicas, entes de control público (municipios, ministerios, comisarías, otros) o privado (cámaras, gremios, entidades financieras, otros), según la dimensión de las derivaciones.

**Propósito y orientación:** independiente del *core business* de cada organización, bien sea desde el emprendimiento básico hasta robustas transnacionales, de una manera formal o informal, cada una establece una finalidad estratégica sobre sus operaciones, que suele ser: la sustentabilidad operativa sin fines de lucro, el incremento del portafolio de productos o servicios, la ampliación de canales de distribución, la incursión en nichos de mercados desconocidos, la consolidación o el alcance del liderazgo del mercado participativo, el incremento de los márgenes de rentabilidad, la mejora en el dinamismo de la rotación de inventarios con impacto financiero favorable, la externalización de procesos ajenos al *core*, la inversión tecnológica, el alineamiento a la vanguardia o tendencias del consumidor, el desarrollo técnico profesional de sus colaboradores, o simplemente la continuidad operativa; son maniobras que requieren ser consolidadas con planes, información, mapas de ejecución (tácticas) y ejecutadas en el soporte de las habilidades, destrezas, desarrollos (técnicas) de sus colaboradores, y en las que el líder juega el papel más ponderable.

Este acumulado de acciones y compromisos está atado a la complejidad del entorno y el dinamismo de variables tanto internas como externas. En con-

secuencia, puede modificarse entre cortos, medianos y largos plazos de ejecución que, en el mejor de los casos, debe ser documentada formalmente a partir de establecer responsables, objetivos desplegables e indicadores de periódica revisión (9.3).

**Contexto de los objetivos:** antes de la parametrización de los objetivos (6.2) y posterior despliegue, es prudente adoptar por lo menos tres frentes propositivos: la disponibilidad de recursos, el incentivo a la adopción de un SGC, y el apoyo a los colaboradores para alcanzar las metas deseadas.

En la disponibilidad de recursos, se incluyen tanto los internos como los externos vinculados a las operaciones (implícitamente como el tiempo, o explícitamente como los financieros) que se relacionan con:

- El capital humano, fundamentado en sus competencias, educación, capacitación y experiencias, así como en el grado de conciencia (7.2) de su participación operativa.
- Los materiales e insumos apropiados, legales, accesibles, suficientes, fiables, convenientes para la manipulación.
- Equipos y maquinaria adecuada, segura, en el mejor de los casos actualizada a los avances propios de cada industria.
- Infraestructura y entorno favorables a la ejecución tanto operativa (intensidad lumínica, temperatura, ventilación, higiene) como psicosocial (ambiente agradable, impidiendo conflictos, estrés, acoso o *mobing* laboral).
- Información documentada, generación y difusión de información que soporte la gestión a través de ayudas visuales, instructivos, procedimientos, métodos, manuales, *papers* científicos, experiencias aprendidas, metodologías, actualizados y de fácil disponibilidad.

El incentivo en la adopción de un SGC como motor formal para alcanzar eficazmente las metas planteadas puede soportarse en la aceptación del ciclo de mejora PHVA, en el enfoque basado en riesgos y oportunidades (6.1) y en la interacción de actividades generadoras de valor.

**Involucramiento de los colaboradores:** entre los atributos más representativos del liderazgo está la capacidad de influir entre los colaboradores (para términos empresariales) en temas como la sensibilización de la carga laboral, la inclusión en las decisiones empresariales, la confianza en la asignación de responsabilidades, la motivación a la formación de equipos de trabajo de alto rendimiento, el incremento de las competencias a partir de superar las brechas laborales identificadas, el desarrollo humano-laboral individual, la canalización de las ideas y sugerencias (evitando el octavo desperdicio), resaltando la valoración colaborativa y el reconocimiento público. Son aspectos que aportan tanto a la eficacia como a la eficiencia organizacional, y son evidencia sólida del compromiso de los colaboradores.

Respecto al compromiso que debe demostrar el líder frente a la satisfacción del cliente (9.1.2), el primer principio de la calidad «Enfoque al cliente» es explícito al mencionar el nivel de eficacia en el suministro de bienes o servicios, y el cumplimiento de exigencias legales.

La propuesta de valor de una organización, es decir, el nivel de satisfacción que anhela el cliente y por lo cual este predispone su intención de compra, no siempre es fácil de gestionar, sobre todo por tener grados de variabilidad y complejidad de un entorno en constante dinamismo. Una forma prudente y sugerida de sobrellevar este compromiso es la constante, fluida y transparente comunicación con el cliente, tanto interno como externo.

## 5.2. Política

### 5.2.1. Establecimiento de la política de la calidad

La alta dirección 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 un compromiso de cumplir los requisitos aplicables;
- d. incluya un 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 corresponda.

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

### Interpretación y aplicación práctica del requisito

Partiendo de la conceptualización de *política* como una serie de directrices integradas sobre el desempeño de un asunto de interés organizacional, para el enfoque de los SGC la política de la calidad es la orientación en pos de la satisfacción de los clientes a partir de la efectiva gestión de las variables que generan el producto o servicio.

La alta dirección de una organización, es decir los miembros del *staff* de directores, muchas veces equipos multidisciplinarios apoyados con la participación de accionistas o propietarios (dependiendo de la dimensión de las operaciones), suelen establecer comportamientos en términos generales, que, alineados a la estrategia del giro del negocio y a los objetivos de la calidad, contribuyan al éxito del SGC.

Es imprescindible que esta información documentada sea difundida entre sus colaboradores y partes interesadas, pero sobre todo debe ser asimilada para poder aplicarla tangiblemente en la cotidianidad de las operaciones.

Ejemplos:

- «Nuestro compromiso es alcanzar y superar la satisfacción integral de nuestros consumidores, a través de respuestas efectivas a sus requerimientos de manera consistente, asegurando la continuidad de nuestro mejor servicio de forma precisa, rápida, exacta y a un precio competitivo».
- «Lograr la satisfacción de nuestros consumidores con productos de alto valor agregado, mejorando continuamente nuestros procesos organizacionales, con favorable impacto en la comunidad».
- «Responder oportunamente a las necesidades de nuestros clientes, con innovación y con eficaz sentido de urgencia de nuestros procesos».

Esta orientación al comportamiento de la organización se alimenta de la estrategia analizada, con el fin de alinearse a escenarios aspiracionales futuros, lo que precisa una periódica revisión, un aporte constructivo constante y una difusión que asegure su comprensión.

Es prudente que la información documentada esté disponible y se evidencie tanto su autor como su aprobación formal, para fines de un ejercicio auditable y para respaldar evidencia, incluyendo el análisis crítico y su consecuente revisión periódica, así como para la comunicación y conocimiento comprensible de las partes interesadas.

### 5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

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

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad 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 y proporcionando 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.

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

### Interpretación y aplicación práctica del requisito

«Cuando la culpa es de todos, la culpa no es de nadie». Esta frase, atribuida a la intelectual española Concepción Arenal, bien podría justificar la necesidad de asignar claras responsabilidades, precisos roles y reconocidas autoridades.

Es fundamental trabajar en la difusión y comprensión de las ocupaciones, atribuciones, niveles de responsabilidad (y sus consecuentes obligaciones) de las funciones que desempeñan los colaboradores, así como el estado de autonomía y el poder de decisión sobre la gestión, para alcanzar los objetivos del SGC.

Existe un principio de asignación que se debe tomar en cuenta: «La autoridad se puede delegar, pero la responsabilidad nunca es totalmente transferible». Este axioma debe ser analizado al momento de delegar funciones por parte de la dirección, pues por más que la ejecución sea asignable, la responsabilidad última de responder se mantiene en la autoridad.

Las operaciones tienen sus propias particularidades y sus proporcionales riesgos, de tal forma que los niveles de asignación, así como el grado de profundidad de detalle definidos estarán en función de la estructura organizativa.

## 6. Planificación

### 6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades

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

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

**6.1.2.** La organización debe planificar:

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

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

NOTA 1: las opciones para abordar los riesgos pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad y las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.

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

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

### Interpretación y aplicación práctica del requisito

A partir del concepto de ISO 9000:2015, riesgo (efecto de la incertidumbre) es ese ejercicio probabilístico de ocurrencia que podría afectar críticamente un proceso operativo o sus actividades interrelacionadas, que debe ser visualizado y abordado en cada una de sus variables coyunturales, como:

- Aceptación dimensional
- Transferencia
- Mitigación

Para reflexionar, el siguiente ejemplo:

Considerando que el efecto de la incertidumbre bien puede conllevar también a escenarios probabilísticos que maximicen favorablemente las operaciones de una organización, es pertinente identificarlos y gestionarlos. Por ejemplo, suelen presentarse oportunidades relacionadas con la evolución tecnológica (*software and hardware*, inteligencia artificial, huella tecnológica, dispositivos lectores, sensores e instrumentación) y entre otras técnicas antes no existentes o de restringido acceso, que facilitan actividades, tareas de servicio o eliminan riesgos de manipulación industrial; de la misma manera pueden surgir circunstancias, temporalidades o escenarios propicios, coyunturas de cambios de tendencias del consumidor (*delivery, e-commerce y paypal, paperless office*).

Acciones para abordar riesgos y oportunidades: planificación, parte de la gestión de la calidad orientada a establecer los objetivos y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para lograr los objetivos de la calidad (ISO 9000:2015). A partir de este concepto es pertinente que la organización estipule los riesgos y oportunidades, alimentándose tanto del análisis de su contexto (4.1), como de las necesidades y expectativas identificadas de las partes interesadas (4.2).

Riesgos y oportunidades vinculados con los objetivos del SGC son todos aquellos que influyen en el suministro de productos o provisión del servicio, orientados a superar la satisfacción del cliente.

Algunos ejemplos de riesgos sobre la operación son: liberación de producto no conforme, incumplimiento de acuerdos de abastecimiento desde un proveedor o el suministro a un cliente (que involucren cantidad, exactitud, fiabilidad, contenerización, incumplimiento de regulaciones, y otras de directa relación), insatisfacción del cliente, inobservancia a las políticas organizacionales o desfase de los objetivos de la calidad con impacto en la estrategia organizacional, entre los más genéricos.

Entre ejemplos de oportunidades, alternativa y mejores precios de *commodities*, diversidad de contenerización (incluso algunos amigables con el medio ambiente), aplicación de experiencias aprendidas sobre comportamiento de mercados o tendencias del consumidor, adquisición de nueva tecnología, técnicas, procedimientos, herramientas, áreas del conocimiento que aportan al incremento de la productividad, y otras propias de cada industria y del dinamismo comercial.

Existen algunas fuentes que consideran no pertinente analizar los riesgos y oportunidades foráneas al entorno organizacional, como son los desastres naturales, ambientales, conmoción política-social, alteraciones geopolíticas o cualquier actividad que afecte exógenamente las operaciones del giro del negocio. Sin embargo, el análisis debe tener un nivel de consistencia que asegure la continuidad del negocio tomando en cuenta toda interacción que intervenga con los procesos enfocados a la satisfacción del cliente.

La metodología o los criterios con que se estructure la información documentada de respaldo es totalmente libre y puede ser propia de cada giro del negocio, sin existir métodos específicos. Así, por ejemplo, la industria automotriz opta por usar como referencia el manual AMEF (Análisis de Modo de Falla y Efecto), mientras que el sector de alimentos trabaja frecuentemente con HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) o matrices ponderadas de severidad, ocurrencia e identificación. Sin embargo, cualquier técnica cualitativa o cuantitativa es válida, siempre y cuando se demuestre coherencia, rigurosidad,

consistencia y formalidad en el análisis. La Norma Internacional ISO 31010:2019 es un marco de referencia probada.

En función de los requisitos normativos, la organización debe planificar considerando los riesgos para:

- Asegurar el cumplimiento de los objetivos del SGC (confianza): los riesgos y oportunidades visualizados tienen directa relación con la competencia (7.2), toma de conciencia de los colaboradores (7.3) e infraestructura (7.1) elementos de control, medición o monitoreo, entre los más representativos en el ámbito operativo. Así, por ejemplo, personal con conocimientos, habilidades y destrezas certificadas, que usan equipos calibrados e idóneos, con soporte documental fiable como planes de control (incluyendo características especiales de productos y procesos), puesta a punto de maquinaria, técnicas de control a la variabilidad (SPC, Seis Sigma), minimizarán el riesgo de generar defectos (costos tangibles) o, peor aún, de liberar producto no conforme (costos intangibles).
- Aumentar los efectos deseables (aspiracional): la oportuna identificación y gestión de oportunidades, maximizadas en la decisión de implementar acciones, aportan al incremento de la satisfacción y, en el mejor de los casos, la generación de la fidelización del cliente, así como el impacto potencial en la imagen institucional. Ejemplos prácticos: la adopción tecnológica, el manejo de bases de datos (*big data*) para anticiparse a los requerimientos del consumidor, la robustez de los procesos a través de un *feedback* propositivo y de la puesta en práctica de las experiencias aprendidas, la constante revisión de las tendencias, creación de nuevas necesidades y expectativas, entre otras actividades de cada giro de negocio.
- Prevenir o reducir efectos no deseados (anticipación): asegurar la eficacia, es decir, el cumplimiento de los objetivos, aun cuando los manejos de los recursos relacionados requieran atenciones costosas para gestionar

los riesgos, debería ser el proceder de las organizaciones, siempre con una visión sistémica y de periódica revisión. Para ejemplificar: disponer de sólidos y confiables planes de mantenimiento y stocks de repuestos críticos que aseguren la fiabilidad de la infraestructura y por consiguiente de la operación, así como personal multifuncional capaz de ejecutar reemplazos sin alterar el flujo operativo.

- Obtener la mejora (cultura): el constante monitoreo de la minimización de los riesgos y maximización de las oportunidades debería ser un hábito organizacional, independiente de la rotación del personal operativo, ejecutivo o directivo; es decir, la generación cultural debería ser un tejido operativo sólido que asegure la sustentabilidad empresarial. Un ejemplo práctico es la implementación de planes de mejora que incentiven las constantes sugerencias de mejora, incluyendo riesgos y oportunidades.

**Planificar las acciones para tratar los riesgos y las oportunidades:** el buen criterio para ejecutar proporcionalmente las acciones sobre el impacto potencial de cada riesgo u oportunidad es propio de cada organización, y bien podría marcar las diferencias sobre el logro de los objetivos planteados a través de la incorporación de controles o actividades en el diseño de cada proceso para evitar (que existe, pero no afecta), eliminar (que se excluye desde el origen), o asumir (conciencia de la severidad) la probabilidad o las consecuencias, adoptando nuevas, modificadas o eliminadas prácticas operativas o de mercadeo, tecnologías, solidez de procesos, asignación de responsabilidades, entre otras acciones.

La mayor relevancia en esta gestión es asegurar el cierre del ciclo de PHVA en lo vinculante al riesgo y oportunidades, con visión contextual sistémica, sometidas a un monitoreo periódico que incluya las partes interesadas, atendidas sobre la parametrización de sus procesos y la información documentada relacionada (planes de acción), asignando los recursos pertinentes, socializando responsables y evidenciando mejoras de los resultados constantemente.

## 6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

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

Los objetivos de la calidad deben:

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

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

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

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

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

### Interpretación y aplicación práctica del requisito

A partir de asimilar que el término *objetivo*, en su concepto más básico, no es otra cosa que el resultado que se busca lograr (ISO 9000:2015), bien se puede derivar en diferentes niveles jerárquicos, es decir, resultados estratégicos, tácticos u operativos; y nutriéndose de diferentes áreas del conocimiento, como finanzas, seguridad física, salud ocupacional, calidad, medio ambiente, entre otras disciplinas.

Hay que considerar que, en el contexto de un SGC, los objetivos deben estar alineados con las políticas y, en el mejor de los casos, con las estrategias institucionales, evitando el planteamiento de objetivos por separado. La sección 6 de ISO 9001:2015 establece dos frentes estructurales, en referencia a los requisitos (6.2.1) y en lo concerniente a su planificación (6.2.2.)

Ahora bien, el objetivo de calidad (ISO 9000:2015), en una fusión conceptual, podría definirse como un propósito vinculado con el nivel de satisfacción de los requisitos, generados por un conjunto de características intrínsecas del producto o servicio.

Es importante tener en cuenta que los objetivos de calidad, definidos en procesos importantes y con directo impacto en la provisión del producto o prestación del servicio, consolidan información relevante para la dirección. Sin embargo, para su correcta comprensión y gestión, es recomendable detallarlos entre los colaboradores relacionados, lo que algunos autores mencionan como desglose de objetivos.

Existe alguna documentación —metodologías, flujos y métodos opcionales en la parametrización de los objetivos— como por ejemplo la bien evaluada matriz SMART, acrónimo de *Specific* (específico), *Measurable* (medible), *Assignable* (asignable), *Realistic* (realista) and *Time-Bound* (limitado en tiempo), propuesta por el consultor George T. Doran en 1981. Sin embargo, cualquier criterio es aceptable, siempre y cuando cumpla con los parámetros mínimos establecidos, como son:

- Coherencia con la política: completo alineamiento entre los propósitos esperados de la política y la concreción de los objetivos deseables.
- Medibles: asegurar un parámetro de cálculo (cualitativo o cuantitativo) que permita determinar si fueron o no alcanzados.
- Equilibrados con los requisitos: es decir, que tengan en cuenta las especificaciones o solicitudes del cliente, la reglamentación legal y otras regulaciones relacionadas.

- Pertinentes: relevantes a la conformidad tanto de los productos como del servicio ofertado, su continua mejora y con el entorno organizacional que integra a las partes interesadas.
- Seguimiento: es fundamental el establecimiento de una línea en el tiempo que permita conocer la gestión para concretar los objetivos sobre la base de la planificación, una vez que posibilita maniobrar sobre las potenciales desviaciones o el replanteamiento de las metas.
- Comunicados: dos aspectos son apreciables sobre este tema. Primero, es altamente relevante cerciorarse de la comprensión de los objetivos entre los colaboradores directamente relacionados; y segundo, la convicción en su gestión, basada en la inclusión del personal en la construcción del objetivo.
- Actualizados: análogos a un dinamismo permanente en el mundo de los negocios, que implica evoluciones de entornos organizacionales, modificaciones de especificaciones, alteraciones de regulaciones y otros cambios; los objetivos deberán ser parte de este ritmo.

En términos generales, es acertada la recomendación de establecer objetivos realistas, es decir, asimilados en justificativos apropiados, sobre condiciones alcanzables y evidenciables. No se pretende con esto restar escenarios aspiracionales que parametrizen objetivos ambiciosos, pero lo más sensato sería establecer metas periódicas o acciones intermedias, para conseguir la motivación de los colaboradores.

Respecto a la planificación de los objetivos, el ejercicio de «cómo» aterrizar estas previsiones requiere tomar en cuenta:

- ¿Qué se va a hacer?
- ¿Qué recursos serán requeridos?
- ¿De quién será la responsabilidad?
- El tiempo empleado para su ejecución y culminación
- ¿Cómo se procesarán los datos de medición o evaluación finales?

Este aporte documental comparte herramientas ampliamente probadas, como la matriz 5W2H, atribuida por algunos autores al filósofo Aristóteles, cuyo enfoque para la integración de los requisitos de los objetivos consiste en: *What* (¿Qué?), *When* (¿Cuándo?), *Who* (¿Quién?), *Where* (¿Dónde?), *Why* (¿Por qué?), *How* (¿Cómo?), *How much* (¿Cuánto cuesta?).

### 6.3. Planificación de los cambios

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

La organización debe considerar:

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

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

### Interpretación y aplicación práctica del requisito

El medio para conseguir efectos deseados y controlar potenciales consecuencias debe determinarse en la planificación de la gestión de cambios, justificando la esencia del carácter preventivo de la Norma Internacional ISO 9001:2015, y que se soporta, entre otros elementos, en el enfoque basado en riesgos. De tal forma, las organizaciones deben demostrar su capacidad de maniobrar y facilitar los cambios internos o externos, y la exploración favorable de las oportunidades que surjan en el dinamismo del giro del negocio.

Sobre la práctica operativa, los cambios que requieren planificación y agilidad armónica de ejecución suelen ser: cambios jerárquicos, rotación y ausentismo de personal, incremento, eliminación o modificación del portafolio de productos-servicios, así como sus canales de distribución, evoluciones tec-

nológicas, amplias labores de mantenimiento sobre actualización o reemplazo de equipos, maquinaria o instalaciones, o grandes modificaciones estructurales por contracción, ampliación o adaptaciones de locaciones (o podría incluir actores de la cadena de suministro relacionados al transporte o a las variables del comercio exterior, cuando aplique).

Si bien no es mandatorio generar información documentada, lo juicioso es respaldar cierta formalidad que facilite la ejecución de los cambios, tomando en cuenta:

- El propósito y las consecuencias de los cambios: el justificativo del cambio y el beneficio esperado en la seguridad, la rentabilidad, la productividad, la mejora de la eficacia o eficiencia de los procesos, el medio ambiente, el acatamiento de requisitos legales y demás retornos pertinentes que incluyan a las partes involucradas, pero también la probabilidad de que algo salga mal y la severidad de su ocurrencia.
- La integridad del SGC: debe analizarse el nivel de influencia del cambio en el SGC, es decir su impacto, por lo que es apreciable determinar las implicaciones en la interacción de los procesos y sus actividades de entradas y salidas. Por consecuencia, los parámetros del SGC son susceptibles frente a los cambios y puede requerirse una revisión sobre la eliminación, modificación o inclusión de información documentada relacionada, monitoreo, controles, colaboradores relacionados y demás variables sensibles frente al cambio.
- Disponibilidad de recursos: el sondeo de los recursos relacionados deberá considerar si es concerniente el recurso físico, monetario o tal vez el involucramiento de nuevas áreas del conocimiento que impliquen brechas profesionales sujetas de gestión.
- Asignación de responsabilidades y autoridades: el análisis deberá dimensionar si el cambio que incluye al capital humano demanda nuevas competencias y la toma de conciencia de los colaboradores, así como la revisión de una posible asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

## 7. Apoyo

### 7.1. Recursos

#### 7.1.1. Generalidades

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

La organización debe considerar:

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

#### 7.1.2. Personas

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

#### 7.1.3. Infraestructura

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

NOTA: La infraestructura puede incluir:

- a. edificios y servicios asociados;
- b. equipo, incluyendo *hardware* y *software*;
- c. recursos de transporte;
- d. tecnología de la información y la comunicación.

#### 7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos

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

NOTA: un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como: a) sociales (por ejemplo, no discrimi-

natorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos); b) psicológicos (por ejemplo, reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones); c) físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido). Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios suministrados.

#### 7.1.5. Recursos de seguimiento y medición

##### 7.1.5.1. Generalidades

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

La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

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

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

##### 7.1.5.2. Trazabilidad de las mediciones

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

- a. calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;

- b. identificarse para determinar su estado;
- c. protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.

##### 7.1.6. Conocimientos de la organización

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

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

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

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

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

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

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

## Interpretación y aplicación práctica del requisito

Los recursos de una organización deben ser suministrados y administrados para garantizar la conformidad de las especificaciones de los productos y servicios, así como para asegurar su eficacia. Cada proceso en su propia particularidad requerirá recursos físicos, financieros, tecnológicos, logísticos, ambientales, humanos y los relacionados a su naturaleza operativa; sin embargo, es responsabilidad de la organización identificar la brecha, es decir, las capacidades limitadas, tanto de los recursos internos como los necesarios de sus proveedores externos.

La evidencia de la gestión sobre el manejo eficiente de los recursos puede incluir —pero no se limita exclusivamente a— métricas o indicadores del desempeño (KPI) de cada proceso; registros de insatisfacción de clientes, usuarios o consumidores; investigaciones de productos o servicios desarrollados; intervenciones de autoridades competentes; reconocimientos de asignación de recursos en proveedores de primera línea, entre otros.

**Personas:** el requerimiento de la norma relacionada con las personas se detallará en la sección 7.2, pero es acertado tener presentes dos cuestiones directas: primero, la organización debe asegurar la cantidad necesaria de capital humano para la gestión de sus procesos con las interacciones debidas, considerando además que ese número de colaboradores pueden ser internos o externos; segundo, la organización tiene la responsabilidad de asegurar las competencias de sus colaboradores, e identificar sus brechas para gestionarlas. El capital humano es el recurso fundamental en el logro efectivo de los objetivos organizacionales.

**Infraestructura:** para asegurar los resultados planificados, es necesario dotar de los recursos necesarios relativos a la infraestructura, como: ubicación, edificios, estructuras técnicas, oficinas, galpones (naves industriales), áreas de almacenamiento (bodega y logística), muelles de carga-descarga, *counter* de atención al cliente y espacios de atención al público en general, construcciones sanitarias de salud, auditorios, espacios múltiples de reunión, baterías sanitarias, instalaciones de

comunicación, entre otros espacios propios de cada giro de negocio.

También se considera en infraestructura la asignación del *software* y *hardware*, equipos, maquinaria, dispositivos, locaciones técnicas de diagnóstico, ambientes controlados necesarios para la operación.

Una variable que se debe considerar en las locaciones es la referente a los equipos que aseguren la continuidad de la operación, como generadores, compresores, servidores de terminales, tecnologías de la información y la comunicación, redes, sistema de seguridad y respaldo, equipos de suministro de energía, aire filtrado (oxígeno, para unidades de salud), laboratorios, transporte interno-externo y demás recursos identificados en la parametrización de cada proceso (4.4) y en la planificación operativa (8.1).

Hay que considerar que, en función de las particularidades de cada giro de negocio, suelen establecerse requisitos propios del cliente o regulaciones legales concernientes a la infraestructura, y a los cuales la organización deberá alinear su desempeño, mostrando evidencia tangible de su cumplimiento.

En el contexto de la asignación de recursos vinculados a la locación, la organización deberá establecer programas y planes de mantenimiento que aseguren la fiabilidad de la infraestructura, para lo que las buenas prácticas pueden nutrirse de diferentes técnicas, metodologías, filosofías, rutinas, periodicidad, como: TPM (Mantenimiento Productivo Total), herramienta de la filosofía Lean Manufacturing, registros estadísticos inferenciales o descriptivos para la planificación de mantenimiento predictivo, manuales y recomendaciones del fabricante para establecer los criterios del mantenimiento preventivo, planes de contingencia para la ejecución de mantenimientos correctivos con relación a los sistemas.

**Ambiente para la operación:** según la ISO 9000:2015, «ambiente de trabajo» es un conjunto de condiciones bajo las cuales se labora, incluyendo «factores físicos, sociales, psicológicos y ambientales (tales como temperatura, iluminación, esquemas de reconocimiento, estrés laboral, ergonomía

y atmósfera en el trabajo)». De tal forma que este elemento requiere que la organización identifique, provea, mantenga y estimule las condiciones propicias para ejecutar los procesos que suministren servicios o productos, independiente de la naturaleza propia del giro del negocio.

En tal sentido, es imprescindible que la organización afirme un ambiente adecuado para alcanzar las metas planificadas, para lo que deberá analizar las combinaciones de factores humanos y físicos, como: asignación de recursos, instructivos, protocolos, prácticas de monitoreo, buenas prácticas de manufactura-servicio, y requisitos legales pertinentes.

Sin embargo, los factores de tipo psicosocial pudieran tener una connotación de mayor relevancia, al considerar: escenarios de grandes presiones laborales, entornos hostiles, afectaciones a la susceptibilidad, entre otros.

Como entornos laborales reales a los que está expuesto el trabajador, se debe considerar en el análisis operativo:

- Operaciones productivas de estampado o embutido metálico generan altos niveles de ruido y vibración, así como exposiciones a manejo de pesos (troqueles) y maniobras peligrosas sobre máquinas y herramientas (montacargas, prensas). En las áreas de liberación del producto se requiere intensidad lumínica adecuada (*luxes*) para ejecutar comparativas contra patrones de referencia (por variables y por atributos), lo que finalmente implica altos niveles de desgaste físico.
- El entorno de un centro de salud, que involucra ruidos de baja frecuencia (motores neumáticos y eléctricos), intensidad y alarmas sonoras (emergencias, monitores de signos vitales), zumbidos de bombas, ventiladores, aparatos de respiración, manejo trascendente de la información, presión en la toma de decisiones inmediatas, cobertura de largos turnos laborales, exposición a riesgos biológicos, y la relación misma con la criticidad de los pacientes entre la vida y la muerte, implica muchas veces desgaste de la

estabilidad emocional del individuo y altos niveles de estrés, e incluso irritabilidad.

**Recursos de seguimiento y medición:** el cumplimiento de un requisito es denominado conformidad (ISO 9000:2015). Ahora bien, cuando este requisito implica métodos y recursos de medición y seguimiento, la organización debe asegurar la dotación de recursos efectivos para lograr esas metas planteadas. Estos recursos generalmente implican la dotación de *software* o equipos especiales, muestras de aceptación y rechazo visuales (patrones por atributos o por variables), materiales o equipos de análisis de materiales, referentes de color y textura, instrumentación física de medición, como balanzas, multímetros, flexómetros, termómetros, osciloscopios, cronómetros, calibradores (vernier pie de rey), sondas de temperatura, cámaras de ambiente controlada (de seguridad química o biológica), incluso combinaciones o equipamiento exclusivo propio de cada operación que son sujetas tanto de seguimiento o medición por directa observación o por comprobación periódica; para ello es importante el fortalecimiento conceptual a partir de ISO 9000:2015.

- **Confirmación metrológica:** conjunto de operaciones necesarias para asegurarse de que el equipo de medición cumpla con los requisitos para su uso. La confirmación metrológica generalmente incluye calibración o verificación de cualquier ajuste necesario o reparación y posterior recalibración, comparación con los requisitos metrológicos para el uso previsto del equipo, así como cualquier sellado y etiquetado requeridos.
- **Calibración o verificación:** confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados. La evidencia objetiva necesaria para una verificación puede ser el resultado de una inspección o de otras formas de determinación, tales como realizar cálculos alternativos o revisar los documentos. Las actividades llevadas a cabo para la verificación a veces se denominan proceso de calificación. La palabra «verificado» se utiliza para designar el estado correspondiente.

- **Medición:** proceso para determinar un valor.
- **Seguimiento (monitorización):** determinación del estado de un sistema, proceso, producto o servicio.
- **Trazabilidad:** capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización de un objeto.

El capital humano, es decir, la competencia o cualificación del personal, así como la generación de información documentada a partir de datos y hechos reales, son esenciales para asegurar la verificación de la conformidad.

Toda la instrumentación, dispositivos, patrones de comprobación, materiales y demás equipos relacionados con el seguimiento y medición para verificar conformidad deberán preservarse en condiciones favorables para su uso, definiendo períodos de validez y mantenimiento, así como rutinas de inspección de su funcionamiento, y su protección integral en general contra ajustes, daños o deterioros que pudieran invalidar la calibración y generar potenciales resultados alterados.

Un concepto directamente relacionado con la gestión de los recursos de seguimiento y medición es la trazabilidad de la medición, que suele ser requisito de algunos clientes o una autodeterminación de la organización con el propósito de proporcionar confianza en los resultados de las operaciones, que pueden ser de alta sensibilidad y relevancia.

Tanto la calibración (instrumento de medida comparado con un patrón de referencia nacional o internacional) como su verificación (comparativo del instrumento con uno de condiciones similares, previamente calibrado) requieren información documentada de su respaldo, emitida por un ente acreditado (laboratorios con certificación ISO 17025:2017).

**Conocimientos:** identificar lecciones aprendidas, investigaciones relacionadas, estudios pertinentes, diagnósticos e información en general de las experiencias (tanto colectivas como individuales) que una organización genera es un soporte para el SGC y aporta al cumplimiento de las metas alcanzadas.

Es prudente mencionar que este elemento es nuevo en la versión 2015 de la Norma ISO 9001; de tal forma, las organizaciones aún están estableciendo metodologías sistémicas de generación, consolidación y protección de la información y que varía en función del contexto, las partes interesadas y la naturaleza misma de cada giro del negocio.

El impacto de valorizar la generación del conocimiento se refleja en la competitividad de la organización, y constituye un objetivo en la generación de valor.

Determinar conocimientos para la operación de los procesos incluye promover con visión sistémica la generación o intercambio (*benchmarking*, *brown bag lunch*, observaciones), la consolidación del conocimiento (experiencias fallidas, proyectos exitosos, errores correctos, investigaciones académicas, experiencias testimoniales, auditorías, estudios de mercado, estadística descriptiva e inferencial), facilitar el acceso (relevante y en el formato adecuado) y asegurar el mantenimiento, accesibilidad y actualización; pero también debe evitarse la pérdida que puede ocurrir por rotación o ausentismo de los colaboradores (*know how*, *mentoring*, tutorías) o por retención e intercambio de información.

En relevancia, el conocimiento frente a los elementos normativos como: el contexto de la organización (4) (análisis del comportamiento de variables relevantes e influyentes del entorno, incluyendo las legales), liderazgo (5) (elementos relacionados con el plan estratégico y prospección organizacional), planificación (6) (información de valoración de riesgos y oportunidades frente a los objetivos de la calidad), soporte o recursos (7) (fuentes del conocimiento tanto internas como externas y sus tendencias), operaciones (8) (interacciones internas y derivadas del cliente o usuario final, con impacto en el diseño y desarrollo), medición y evaluación (9) (información de métricas, satisfacción del cliente, auditorías, conocimiento crítico, y mejora (10) (articulación sistémica del conocimiento de la organización).

Finalmente, lo que se anhela es que el conocimiento integral y evolutivo aporte al éxito operacional y disminuya el riesgo existente, permita aprove-

char oportunidades y superar las expectativas de las partes interesadas en la generación de producto-servicios, a través, de una cultura crítica propositiva que apunte la competitividad organizacional.

## 7.2. Competencia

La organización debe:

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

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

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

### Interpretación y aplicación práctica del requisito

«El único capital que realmente importa es el capital humano», según lo afirma Warren Gamaliel Bennis, consultor y escritor sobre liderazgo. Así, la Norma Internacional ISO 9001:2015 adopta el término *personas* para hablar del recurso esencial de toda organización.

En una organización, las personas internas (7.1.2) y/o externas (8.4.3) se comprometen y alinean a través del entendimiento común de la política de la calidad y los resultados deseados.

Es imprescindible cerciorarse de la competencia de su recurso humano, pues un SGC es más efectivo cuando estas personas demuestran sus habilidades, formación, educación y experiencia neces-

rias para ejecutar su rol, responsabilidad y autoridad. Tal es un compromiso de la alta dirección: proveer las oportunidades para el desarrollo de las competencias necesarias de sus colaboradores.

Considerando la competencia como la capacidad de aplicar conocimientos y habilidades para el logro de las metas ambicionadas, la organización deberá gestionar evidencia sobre el tiempo de destreza desarrollada con relación a una tarea determinada (experiencia), el número de horas o interacción de cursos y capacitaciones relacionadas a su desempeño laboral (capacitación), y el formal reconocimiento académico (educación) para el trabajo asignado.

La Norma Internacional ISO 10018:2013 es una referencia probada para el establecimiento de las competencias de colaboradores a partir de un enfoque sistematizado que construye las competencias en función de responsabilidades y autoridades, siempre con miras en la estrategia organizacional.

Sobre la ejecución operativa, es una buena práctica aplicar el ciclo de mejora PHVA a fin de asegurar la competencia de los colaboradores:

- **Planear:** identificar las brechas o necesidades de las competencias, para alimentar la planificación o matrices de competencias (conocido como PDI, programas de desarrollo individual, en algunas organizaciones, o planes de carrera).
- **Hacer:** establecer, las acciones de formación planificadas, con el fin de obtener las metas, sobre un cronograma de ejecución.
- **Verificar:** revisar, a partir de instrumentos de medición (listas de verificación, modelos de autoevaluación), los resultados reales y evolutivos de las competencias adquiridas, tanto individuales como colectivas, en comparación con los objetivos de desempeño planificados.
- **Actuar:** tomar decisiones sobre los resultados y brechas analizadas y las competencias generadas, e identificar nuevas oportunidades, atendiendo fundamentalmente la retroalimentación (*feedback* personalizado, entrevistas de evaluación o recompensas).

Toda la gestión de competencias deberá tener sustento formal en cualquier tipo de información documentada, que ofrezca evidencia sobre la capacidad del conocimiento, habilidades y destrezas desarrolladas (o en desarrollo) por el capital humano con impacto en la eficacia del SGC.

## 7.3. Toma de conciencia

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

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

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

### Interpretación y aplicación práctica del requisito

El matemático francés Blaise Pascal mencionó: «La conciencia es el mejor libro de moral, y al que se debe consultar con frecuencia»; mientras que el pintor Vicent Van Gogh decía: «La conciencia es la brújula humana».

Aplicando estas frases a un mundo operativo, la conciencia no es otra cosa que la comprensión integral de la contribución a la eficacia y mejora de un sistema. Según ISO 9000:2015, la toma de conciencia se logra cuando las personas entienden sus responsabilidades y cómo sus acciones contribuyen al logro de los objetivos de la organización.

Considerando que la política integra las intenciones y directrices de una organización, expresadas formalmente por la dirección, es elemental que todos los colaboradores apliquen la toma de conciencia a partir de la comprensión y convicción de esta información documentada, incluyendo los objetivos del SGC, valores organizacionales y el accionar en conformidad.

El efecto deseado es que las personas sepan realizar sus tareas y actividades, favoreciendo el alcance de los objetivos planteados en el SGC, así como la mejora constante del desempeño organizacional; esto también implica ser conscientes del impacto que podría generar una alteración o desviación de las disposiciones de sus tareas planificadas.

Existen, en la práctica operativa, actividades para fomentar y estimular la toma de conciencia. Algunas son: difundir la información en medios que aseguren la comprensión y convicción (pueden fomentarse foros o espacios de discusión propositivos), ejercicios de sensibilizaciones de las desviaciones a las tareas planificadas (la importancia de los planes de control), constante formación y capacitación (incluyente en el análisis del riesgo a las nuevas vinculaciones de personal, cambios, rotaciones o reintegrados), servicios de auditoría (recomendable por entes externos, auditoría de segunda parte), socializar las no conformidades y experiencias valiosas de aprendizaje (con el objetivo de evitar la ocurrencia a partir de la conciencia) y demás acciones según la dimensión de las operaciones, la cultura y la estructura organizacional.

#### 7.4. Comunicación

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

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

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

#### Interpretación y aplicación práctica del requisito

Un axioma de la verdadera comunicación es la capacidad de saber escuchar, antes que hablar; o como el escritor Robert Gately condensa: «La comunicación efectiva comienza con la escucha». En

lo concerniente a nuestro contexto, las organizaciones deben asegurar la comunicación relevante de una manera eficaz, tanto interna como externamente y en el instante justo.

Es la organización la que debe establecer la relevancia de socializar y afirmar la comprensión de la comunicación con respecto a los asuntos de las partes interesadas, tanto internamente (colaboradores en sus diferentes niveles y funciones) como externamente (clientes, clientes potenciales, proveedores, inversionistas, junta de accionistas, incluso actores que comparten el mercado participativo, y sociedad en general).

La formalidad con que se transmita la comunicación no tiene un mecanismo preestablecido y estará sujeta a la naturaleza del giro del negocio, así como al alcance de sus operaciones, al tamaño de la organización. La metodología es libre, y la más adecuada se determina considerando:

- ¿Qué comunicar?: información relevante a la generación de productos o provisión del servicio y sus actividades relacionadas, sobre elementos pertinentes del SGC (política, objetivos de calidad, problemas o defectos de calidad, rotación u horarios de personal, asignación o reasignación de autoridades y responsabilidades), resultados en general.
- ¿Cuándo comunicar?: implica también el «dónde» comunicar y la periodicidad y el medio de difusión, es decir: *newsletter*, quincenal, mensual, semestral, anual o cuando sea necesario, a través de intranet o *web site* organizacional, en boletines públicos oficiales, en la contenerización o embalaje de los productos, en el *merchandising*, en *flyers*, campañas, pautajes o publicidad en general.
- ¿A quién comunicar?: la identificación correcta del receptor del mensaje, tanto interna como externamente. Hay que considerar que la prudencia puede marcar ciertas diferencias, pues hay información crítica que no debe ser conocida por todas las partes (patentes, investigaciones de mercado, diseños y desarrollos, etapas o niveles de la planeación del negocio).

- ¿Cómo comunicar?: es importante atender la forma o el método de emisión del mensaje para asegurar su correcta comprensión, evitando distorsiones, malas interpretaciones o difusión incorrecta; de tal forma, el procedimiento puede ser personalizado, en reuniones o convenciones abiertas, en el *web site* o soportándose en redes sociales, o con *brochure* y catálogos técnicos promocionales del portafolio ofertante, cuando aplique.
- ¿Quién comunica?: quien tiene la responsabilidad o la investidura de autoridad para la difusión, el reconocimiento tanto interno como externo entre las partes interesadas, es decir, «la voz autorizada».

La organización tiene una serie de documentación sujeta a selección para su correcta difusión, como: requisitos del cliente o legales, información del portafolio del producto-servicio, comunicación de autoridades, inversiones, ampliaciones de operaciones, procedimientos de contingencia, planes de continuidad del negocio, gestión sobre reclamos, quejas, insatisfacción de clientes, cobertura de garantías, cortesías comerciales, innovaciones o diversificación del portafolio, ampliación, contracción o cambios en los canales de distribución o su cadena de suministro de materiales, cambios del paquete accionario, planes de mejora y demás realidades operativas. Así, es prudente que algunas organizaciones hayan ejecutado un plan formal de comunicación con cobertura interna y externa, integrando toda la comunicación desarrollada ponderable para el SGC y el *core business* de la organización.

#### 7.5. Información documentada

##### 7.5.1. Generalidades

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

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

NOTA: la extensión de la información docu-

mentada para un sistema de gestión de la calidad puede variar de una organización a otra, debido:

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

##### 7.5.2. Creación y actualización

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

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

##### 7.5.3. Control de la información documentada

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

- a. esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;
- b. esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

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

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

d. conservación y disposición.

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

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

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

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

### Interpretación y aplicación práctica del requisito

La información documentada es aquella que una organización tiene que controlar y mantener, incluyendo al medio que la contiene (ISO 9000:2015).

La normativa internacional también menciona que la información documentada puede estar en cualquier formato y medio, y puede provenir de cualquier fuente. Entre otras, puede referirse al SGC y sus procesos conexos que permiten la operación (documentación) o la evidencia de los resultados alcanzados (registros).

El término *Información documentada* es un concepto nuevo, postulado a partir del anexo SL de la Organización Internacional de Estandarización, con el objetivo de flexibilizar la generación de información, pero siempre respaldada en cualquier forma y medio de soporte (copia dura, magnético, archivos de audio, video, óptico, imagen) que permita evidencia, bajo control y constante actualización.

Este nuevo concepto integra lo que en versiones anteriores se señalaba como documentos y registros, es decir, procedimientos, manuales, instruc-

tivos, especificaciones, características críticas del producto o del proceso, ayudas visuales, planes de calidad y registros en general, y por tanto es la organización la responsable de su generación como aporte eficaz al SGC.

El documento *Guidance on the requirements for document Information of ISO 9001:2015*, publicada en el *site* [www.iso.org](http://www.iso.org), suministra orientación para la generación y el procesamiento de la información documentada requerida por ISO 9001:2015, que es:

- Alcance del SGC (4.3)
- Relacionada a los procesos operativos (4.4)
- Política de la calidad (5)
- Objetivos de la calidad (6.2)
- Información determinada para asegurar la eficacia del SGC (7.5.1)
- Definición de característica, desempeño, resultados, control de las operaciones de productos-servicios (8.5.1)
- Confianza en la planificación de los procesos (4.4 y 8.1)
- Evidencia de idoneidad de recursos de monitoreo y medición (7.1 y 5.1)
- Registros de calibración o verificación, trazabilidad (7.1 y 5.2)
- Competencia del capital humano (7.2)
- Revisión de requisitos para la generación de productos-servicios (8.2.3)
- Conformidad de los productos-servicios con sus requisitos (8.1)
- Registros de diseño y desarrollo, planificación (8.3 y 8.3.2), entradas (8.3.3), controles (8.3.4), salidas (8.3.5), cambios (8.3.6)
- Referente a selección y monitoreo del desempeño de proveedores (8.4.1)
- Trazabilidad de productos-servicios cuando aplique (8.5.2)

- Relacionada con la propiedad del cliente o proveedor (8.5.3)
- Cambios en la producción o prestación de servicios (8.5.6)
- Salidas no conformes (8.7)
- Resultado de evaluaciones del desempeño del SGC (9.1.1)
- Gestión de auditoría y sus resultados (9.2.2)
- Revisión por la dirección (9.3.3)
- Análisis de las causas de no conformidades (10.2.2)
- Registros de no conformidades y acciones correctivas (10.2.2)

Y cualquier otra información que la organización considere pertinente para demostrar evidencia sólida de la conformidad eficaz de la planificación del SGC.

Es necesario definir los requisitos para las actividades de correcta generación y comprometida actualización de la información documentada, considerando:

- Identificación y descripción: lo relativo al encabezado, membrete, título, fecha, autor, versión, referencia, edición, en fin, a la representación del tipo de documento.
- Formato: soporte adecuado a la manipulación y acceso, por ejemplo: en copia de papel o formato digital, esquemas gráficos, visuales, auditivos, o la combinación de estos.
- Revisión y su relación con la aprobación que asegure que su uso ha sido validado y aprobado, a través de firma física o digital, o el acceso controlado a un *software*, o bajo la custodia de personal autorizado.

Es una buena práctica, aunque no un requerimiento normativo, que las organizaciones formalicen el procedimiento de generación, actualización y mantenimiento de la información documentada, y que sea socializado con sus colaboradores.

**Control de la información documentada:** es muy importante que la información documentada esté

bajo control, disponible en el lugar adecuado, así como en el momento preciso, por ejemplo: instructivos, directrices de puesta a punto de máquinas y equipos, procedimientos operativos y ayudas visuales, con accesibilidad a formatos físicos o en computador, en la línea de operación bajo control de usuario y clave.

Existe diferente categorización del nivel de criticidad de la información, por lo que generar su protección es pertinente, con el objetivo de evitar pérdida de confidencialidad, o cambios bien intencionados con alteraciones no planificadas, pérdidas o deterioros, autorización de solo lectura o de, lectura-escritura.

Hay operaciones que se alimentan de información de origen externo, muchas veces de propiedad del cliente o entidad foránea, que debe ser controlada de la misma forma; para ejemplificar: legislaciones, normativas de propiedad del cliente, información de diseño, ensayos, pruebas, planos constructivos, condiciones o bases de negociación, recetas o especificaciones de producto-servicio y otra documentación ajena.

En conclusión, el flujo de información documentada se integra en:

1. Distribución y acceso
2. Almacenaje y protección
3. Control de cambios

## 8. Operación

### 8.1. Planificación y control operacional

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

- a. la determinación de los requisitos para los productos y servicios;
- b. el establecimiento de criterios para:
  1. los procesos;

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

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

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

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

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

### Interpretación y aplicación práctica del requisito

La razón de existencia de una organización radica en esencia en sus operaciones, ese conjunto de procesos interactuantes que manufacturan, comercializan o prestan servicio; en términos globales e independientes del sector público o privado, nacional, regional o mundial, con o sin fines de lucro. Es donde mayor visibilidad toma el ciclo de mejora PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar), y en la práctica se compone de siete subelementos, según los requisitos ISO 9001:2015.

Este encadenamiento productivo que parte del mapeo general de procesos del SGC, gestionados por la alta dirección, proyectándose al cumplimiento de sus objetivos, a partir de una planificación y

consideración de riesgos (6), y con el soporte de los recursos requeridos (7), se estructura con los subelementos:

- La planificación operacional (8.1)
- Los relacionados con los clientes (8.2)
- Los de diseño y desarrollo (8.3)
- Los de adquisiciones externas, incluyendo contratación parcial o total de procesos (8.4)
- Los de producción, comercialización y suministro de servicio (8.5)
- Las actividades de liberación (8.6)
- El control de salidas no conformes (8.7).

La determinación de los criterios con los que se planifican deben contemplarse en información documentada necesaria que se genere, mantenga y retenga para evidenciar conformidad del cumplimiento de la planificación sobre la gestión de productos-servicios.

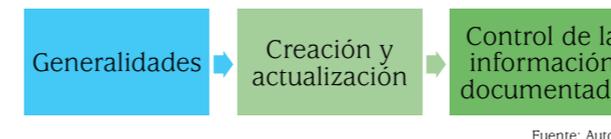
En la práctica, los procesos no siempre generan los resultados planificados. Por tanto, deberán ser analizados y dimensionados o evaluados sobre los parámetros iniciales esperados para determinar sus implicaciones o consecuencias de efectos negativos, alineándose al enfoque basado en el riesgo (6.1); es adecuado que las actividades de diseño y desarrollo estén fuertemente vinculadas a la planificación, como se desarrollará más adelante.

Algunos elementos prácticos que demuestren eficacia de la gestión de planificación son: planes de producción (producto), regímenes de atención al cliente (servicio), estimaciones de comercio exterior, es decir importación-exportación (comercialización), proyectos, acuerdos contractuales, planes de calidad, mapas de procesos, diagramas de flujo operativo y de control de la calidad, integración de especificaciones y/o revisiones técnicas con el cliente, identificación y control de características especiales (funcionales o técnicas) tanto del producto como del proceso, criterios y métodos de aceptación por variables o atributos (planes de inspección, prueba y ensayo), cualquier información documentada para demostrar control sobre la eje-

cución de los procesos operativos, procedimientos, instructivos, ayudas visuales, puestas a punto (se- teo) de maquinarias o equipos críticos.

Consecuentemente, estas disposiciones deberán ser revisadas periódicamente, con el fin de aplicar un análisis crítico para evaluar su eficacia y la fiabilidad de la generación de los datos, es decir, el flujo de la información documentada.

Gráfico 14. Flujo de la información documentada



Fuente: Autores

## 8.2. Requisitos para los productos y servicios

### 8.2.1. Comunicación con el cliente

La comunicación con los clientes debe:

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

### 8.2.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios

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

- a. los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:
  1. cualquier requisito legal y reglamentario aplicable;

2. aquellos considerados necesarios por la organización;

- b. la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.

### 8.2.3. Revisión de los requisitos para los productos y servicios

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

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

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

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

NOTA: en algunas ocasiones, como las ventas por internet, es irrealizable llevar a cabo una revisión formal para cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información del producto pertinente, como catálogos.

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

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

#### **8.2.4. Cambios en los requisitos para los productos y servicios**

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

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

#### **Interpretación y aplicación práctica del requisito**

*Requisito* se define como necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria (ISO 9000:2015). La correcta interpretación de «generalmente implícita» se refiere a la práctica común o habitual para una organización y sus *stakeholders*, cuyas expectativas responden a unas especificaciones que se establecen sobre algún tipo de información documentada.

Respecto al objetivo de superar la satisfacción del cliente, puede ser necesario cumplir una expectativa de un cliente incluso si no está declarada ni generalmente implícita, ni es obligatoria.

Los requisitos que pueden ser generados por el cliente, otras partes interesadas o la misma organización suelen tomar otros calificativos, como requisitos de calidad, del producto, del servicio, del cliente, entre otros; más allá de esto, la meta de este requisito normativo es asegurar que la organización se comunique eficazmente con los clientes en la determinación de los requisitos, para afirmar el cumplimiento de sus necesidades y expectativas, considerando potenciales cambios a fin de asumir el compromiso en la continuidad del suministro del producto o servicio.

**Comunicación con el cliente:** tiene relación con los acuerdos para la comercialización y suministro, con alcance a la posventa, para lo que se debe contribuir con:

- Información íntegra y conveniente sobre los productos-servicios, en referencia al mejor canal que asegure el flujo de comunicación, considerando la contextualización del giro del negocio y la organización.
- Formalidad en las tareas relacionadas con la atención de respuestas, consultas, dudas, rectificaciones, cambios asociados, generadas en el suministro y con alcance a los acuerdos contractuales y ejecución de pedidos.
- Canalización y procesamiento de la información de los clientes, que podrían incluir reclamos u observaciones (*feedback*).
- Todo lo relacionado con la propiedad del cliente, bien sea material en tránsito, consignación para producción o préstamo de equipo o maquinaria para una determinada ejecución operativa.
- Potencial suspensión de operaciones que implique acuerdo sobre el formal manejo de los planes de contingencia.

Este elemento tiene directa relación con la sección comunicación (7.4) interna y externa de la organización, y bien puede establecerse sobre plataformas eficaces como: aplicaciones interactivas o portal con el cliente u otros elementos que desarrollen detalles del producto o servicio (fichas interactivas en *web site*, fichas técnicas físicas, base de condiciones, descripción del portafolio, folletos, catálogos, menús, *brochure*, entre otra información documentada).

Hay que considerar que el seguimiento y control a este flujo comunicativo está en función de la relevancia de la información y los acuerdos con el cliente. Por ejemplo, acuerdos de plazos, cantidades y locación de entregas, cumplimiento de términos legales en la contenerización y tránsito, rectificación de pedidos, pérdidas, deterioro, derrames, daño, uso inadecuado o situaciones de emergencia cuando aplique.

**Determinación de requisitos para producto-servicio:** a partir de la definición de *requisito* (8.1), y considerando que pueden ser determinados por diferentes partes interesadas, algunos requisitos son generalmente implícitos (organizacionales y del cliente), explícitos (especificaciones del cliente) y también hay los obligatorios (regulaciones legales).

Es pertinente conceptualizar el término «cliente»: persona u organización que podría recibir o que recibe un producto o un servicio destinado a esa persona u organización, o requerido por ella (ISO 9000:2015).

Son ejemplos de clientes externos los consumidores, el usuario final, minoristas, beneficiarios y compradores. Mientras que el cliente interno es el receptor de un producto o servicio de un proceso interno de la organización.

En función al giro del negocio, las organizaciones —por ejemplo, operadores logísticos y transporte, restaurantes, hoteles, plantas industriales, entre otras operaciones— implican variedad de necesidades y expectativas de sus clientes como: locaciones, horarios, ubicaciones geográficas, alojamiento, alimentación, entre otros, que deben ser procesados para alcanzar su satisfacción y superación.

Alternativas que demuestran conformidad del cumplimiento son: los indicadores del análisis de desempeño sobre las especificaciones del producto o servicio, reconocimientos, reclamos o quejas provenientes desde el cliente, devolución del producto no conforme, requerimientos legales de retiro del producto del mercado, análisis y estudios del comportamiento del consumidor y del mercado, y demás información documentada relacionada.

**Revisión de los requisitos de producto-servicio:** lo más relevante de este punto es demostrar la factibilidad o capacidad instalada para asegurar el cumplimiento de los requisitos por parte de una organización; es decir, antes de la oferta del suministro de producto o servicio, la organización deberá analizar concienzudamente (y con la interacción de un equipo multidisciplinario) la capacidad que asegure el cumplimiento de los requisitos.

Se deberán incluir los requisitos de entrega y aquellos posteriores a la misma; alguna información no declarada por el cliente, pero directamente relacionada; definiciones propias del mercado, técnicos, del entorno social, del sector del negocio; acuerdos contractuales, legales o de la misma organización.

Los acuerdos y revisiones a las condiciones de aceptación entre las partes deberán ser documentados formalmente, aunque, por el propio giro del negocio, no siempre es posible (ventas por internet, ventas directas). La organización siempre deberá ser capaz de asegurar el cumplimiento de requisitos; esto implica muchas veces definir responsabilidades y autoridades que, dependiendo de la complejidad, puede implicar la intervención de algunos niveles jerárquicos.

Como elemento concluyente de este requisito, se debe considerar que toda información documentada que permita evidenciar acuerdo al cumplimiento de los requisitos entre las partes es evidencia, como por ejemplo: fichas técnicas, fax, archivos de audio y video, textos electrónicos, correos electrónicos, cartas formales, minutas, entre otros.

**Cambios en los requisitos para producto-servicio:** los requisitos están sujetos a constantes cambios, que deben ser registrados y mantenidos. Estas modificaciones pueden venir de la misma organización, de la decisión del cliente o por exigencias legales, de tal forma que la información documentada deberá ser ágil en la actualización y mantener, en su modificación, la capacidad del cumplimiento con los requisitos.

Organizaciones formales anexan documentos de respaldo al cambio de los acuerdos contractuales cuando, por ejemplo, implique autorización de suministro hasta agotar el *stock*, registro de modificación de componentes o ingredientes, alteraciones de costos y precios, plazos y locaciones de entrega. Pero pueden también ser respaldadas con información documentada menos formal a través de correos o mensajes electrónicos.

Es muy importante que los colaboradores directamente relacionados con los cambios de requeri-

mientos estén conscientes de las modificaciones, por lo que deberá comunicarse y asegurarse de su comprensión, así como la difusión de material actualizado de soporte.

Con todo ello, el flujo en los requisitos para los productos y servicios, sería:

Gráfico 15. Requisitos para los productos y servicios



Fuente: Autores

### 8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios

#### 8.3.1. Generalidades

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

#### 8.3.2. Planificación del diseño y desarrollo

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

- la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;
- las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;
- las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;
- las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;
- las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;
- la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo;

- la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;
- los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios;
- el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;
- la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.

#### 8.3.3. Entradas para el diseño y desarrollo

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

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

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

Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse.

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

#### 8.3.4. Controles del diseño y desarrollo

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

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

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

#### 8.3.5. Salidas del diseño y desarrollo

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

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

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

#### 8.3.6. Cambios del diseño y desarrollo

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

La organización debe conservar la información documentada sobre:

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

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

#### Interpretación y aplicación práctica del requisito

El proceso de diseño y desarrollo tiene como objetivo transformar requerimientos o expectativas en características o especificaciones del producto o servicio, en toda su integridad, para lograr la satisfacción del cliente y la mejora organizacional. Puntualmente, consiste en un conjunto de procesos que transforman los requisitos para un objeto en requisitos más detallados para obtener ese objeto (ISO 9000:2015)

Generalmente las variables que alimentan el diseño son el resultado de diversas indagaciones, así como su desarrollo consolida algunas etapas que pueden incluir a los clientes o consumidores finales, revisión del marco legal, procesos internos o externos de compras, ventas, producción, calidad, *marketing* y mercadeo, mantenimiento y otras interfaces con las partes relacionadas aplicables.

Hay que evitar confundir los términos «diseño y desarrollo» con «investigación y desarrollo» (I + D), que no es requisito de esta normativa internacional en todo su alcance.

**Planificación del diseño y desarrollo:** la planificación a la que se refiere la norma incluye las actividades físicas, locaciones, etapas, procesos y controles,

en función de la naturaleza, complejidad y riesgo para el suministro del producto o servicio. Etapa fundamental de la planificación es la capacidad de revisar, verificar y validar los requisitos del cliente y, como cualquier otra etapa, debe tener asignados responsables competentes (interno o externos), recursos apropiados e investiduras de autoridad.

La información documentada que se genere, tanto en el proceso formal de la ejecución como de sus resultados, es evidencia de conformidad frente a este requisito. Esto incluye planos, bosquejos, especificaciones propias de materiales e insumos, normas técnicas, ensayos, recetas, formulaciones, instrucciones, registros de control, verificaciones, validación y revisión.

**Entradas para el diseño y desarrollo:** consisten en consolidar los requerimientos esenciales para transformarlas en especificaciones del producto o servicio, con el objetivo de asegurar la satisfacción y lograr, en el mejor de los casos, superar las expectativas; por tanto, la organización debe considerar:

- Requisitos fundamentales: lo que se proporcionará, a partir de tangibilizar tanto características físicas como variables por atributos, elementos de seguridad y su potencial impacto en el usuario.
- Requisitos de desempeño: la dimensión de cómo cumplir los requisitos relacionando variables de factibilidad, costos, beneficios, fiabilidad, continuidad de operaciones, disponibilidad, contenerización, entre otros pertinentes.
- El *know how*, así como las lecciones aprendidas enriquecidas por experiencias anteriores de diseños, son aportes relevantes.
- La conformidad legal, así como el cumplimiento con normativas o reglamentación de control, debe ser considerada como elemento de entrada en el diseño tanto para el producto como para el servicio.
- El potencial riesgo de fallas, con afectación en la fiabilidad o desempeño, incluyendo peligro para el usuario o consumidor, debe ser analizado al momento de las entradas.

- Asegurarse de que los requisitos sean acuerdos claros, evitando contradicciones o subjetividades, para impedir fracasos tanto en el proceso operativo como en la generación del producto o servicio.

**Control del diseño y desarrollo:** el desarrollo de las actividades debe ser contrastado con la planificación, sondeando si los resultados se han logrado o no, para la toma de decisiones. La norma establece:

- Definir los resultados anhelados. Las metas deben ser planteadas.
- Revisar evaluaciones de la capacidad de los resultados, es decir, el producto o servicio suministrado.
- Verificar que las salidas del diseño y desarrollo son satisfactorias.
- Validar la aplicación especificada o uso previsto.
- Ejecutar las acciones para solucionar potenciales y reales problemas de verificación y validación de diseño y desarrollo.
- Conservar la información documentada relacionada.

**Salidas del diseño y desarrollo:** elemento que debe demostrar la satisfacción del cliente, a partir de las características y especificaciones del producto o servicio, esenciales para su uso adecuado y seguro; deben incluirse los requisitos de seguimiento y medición, además de generar información documentada.

**Cambios del diseño y desarrollo:** los cambios o modificaciones pueden presentarse en cualquier etapa del proceso de diseño y desarrollo, desde las entradas hasta la ejecución de validación del producto o servicio, por lo que deben ser identificados, revisados, controlados con la intención de anticiparse a impactos desfavorables. La gestión de cambios puede derivar en algunas variables, como: las modificaciones de procesos operativos, variaciones en los pedidos de los clientes, modificaciones a los marcos regulatorios existentes, a partir de reclamos, no

conformidades, insatisfacciones, mandatos de autoridad u otros determinantes.

Es prudente mantener información documentada de los cambios, así como de sus revisiones, para evitar impactos adversos y contar con el debido respaldo. La interacción del proceso de diseño y desarrollo se concreta en el siguiente flujo:

Gráfico 16. Interacción del proceso de diseño y desarrollo



Fuente: Autores

## 8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

### 8.4.1. Generalidades

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

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

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

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

### 8.4.2. Tipo y alcance del control

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

La organización debe:

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

### 8.4.3. Información para los proveedores externos

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

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

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

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

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

**Interpretación y aplicación práctica del requisito**

La interacción con externos debe ser controlada por la organización; esto incluye proveedores, procesos, productos y servicios para garantizar la conformidad con los requisitos del cliente.

Un *externo* es cualquier persona natural o jurídica (organización) que gestione un proceso, o una parte del proceso, para suministrar productos o servicios a una organización, incluida la figura del suministro externo directo, en nombre de la organización. Así, es fundamental definir el alcance y la aplicabilidad del SGC.

En un contexto operativo, los proveedores externos corresponden a las siguientes categorías:

- Los productos y servicios de proveedores externos destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización; generalmente partes externas que se consolidan en la organización para el suministro al cliente, por ejemplo; piezas, insumos, materiales, preensambles, entre otros.
- Los productos y servicios proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización, por

ejemplo; servicios de reparación, instalación, distribución y demás.

- Proceso, o una parte de un proceso, proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización, como es el caso de mantenimientos externos de equipos, maquinarias, infraestructura, calibraciones, y otras aplicaciones.

**Generalidades:** hay operaciones, por ejemplo en las importaciones en el comercio exterior, en que el suministro es directamente entregado al cliente sin participación directa de la organización. Estas figuras también deberán considerarse sujetas a control bajo los criterios de selección, evaluación, reevaluación y seguimiento periódico que la organización determine considerando características funcionales, cumplimiento de normativas, constituciones legales, estabilidad financiera, frecuencias de entrega, flexibilidad y tiempos de reacción a los cambios operativos, plazos operativos, contenerización, precios, entre otros.

Deben establecerse tanto metodologías y registros, como toda la información documentada concierne al control de proveedores externos, para evidenciar la satisfacción de la gestión frente a los requisitos, así como para establecer criterios de posibles auditorías de segunda parte.

**Tipo y alcance del control:** el potencial riesgo de afectación de la gestión de los proveedores externos es razón para establecer controles sobre ellos, dimensionando el impacto, analizando consecuencias de no conformidad y maniobrando sobre el entorno y su capacidad de suministro.

Existen organizaciones que, por la criticidad en su encadenamiento de materiales, establecen matrices de riesgo en función del impacto y el plan de continuidad del negocio. Para ejemplificar: estabilidad de cadena de frío para suministro de cárnicos, alimentos requeridos o medicinas como vacunas; flujo naval y aéreo de comercio exterior que incluye nacionalizaciones explícitas de control legal, como declaraciones de partidas arancelarias, calibración de instrumentos o ambientes controlados que aseguren las condiciones de fia-

bilidad de la operación, calibración mecánica, por ejemplo.

**Información para los proveedores externos:** la normativa es explícita al determinar la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo:

- requisitos para los procesos a suministrar;
- requisitos para aprobación de métodos, procesos, equipos, incluida la liberación;
- competencia y toma de conciencia de sus colaboradores, es decir la actitud y aptitud del capital humano;
- los canales formales de comunicación cliente-proveedor;
- los controles al desempeño que la organización aplicará.

En algún tipo de operaciones, la organización (cliente) ejecuta controles de verificación o validación, inspecciones y ensayos a la organización del proveedor. Estas actividades también deberán ser comunicadas oportuna y formalmente, así como generarse la información documentada evidente.

**8.5. Producción y provisión del servicio**

**8.5.1. Control de la producción y de la provisión del servicio**

La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.

Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a. la disponibilidad de información documentada que defina:
  - 1. las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar;
  - 2. los resultados a alcanzar;
- b. la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;

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

**8.5.2. Identificación y trazabilidad**

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

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

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

**8.5.3. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos**

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

La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.

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

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

#### 8.5.4. Preservación

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

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

#### 8.5.5. Actividades posteriores a la entrega

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

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

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

- e. la retroalimentación del cliente.

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

#### 8.5.6. Control de los cambios

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

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

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

#### Interpretación y aplicación práctica del requisito

Las organizaciones deben asegurar el suministro de productos o servicios para la satisfacción del cliente, a partir de la planificación y la verificación o control de las operaciones, incluyendo la gestión posterior a la entrega; para ello, es pertinente asegurar:

**Control de la producción y de la provisión del servicio:** las condiciones que deben asegurar el control consolidan a todas las actividades y recursos en la operación (inicio, intermedio y final), tanto en la transformación productiva como en la prestación de servicios o comercialización, antes, durante y después de la entrega. Requisitos propios son explícitos en 8.6 y 8.7, para liberación y producto no conforme, respectivamente.

Los controles previstos sobre el producto o servicio están detallados en los literales desde la a hasta la h, del requisito 8.5.1.

Sobre la práctica operativa, algunos ejemplos:

Control a los procesos, así como sus fases e interacción de actividades, a través de herramientas como: el Análisis de Modo y Efecto de Fallos (AMEF) y su consecuente plan de control, procedimiento, identificación de materia, equipos, insumos o maquinaria crítica, establecimiento de características especiales tanto de producto como de procesos, planes de inspección y ensayo, puesta a punto (*setup*), protocolos de realización para el servicio, planes de trabajo o trabajo estandarizado, esquemas, gráficos, planos referenciales, especificaciones en fase de transformación, instructivos de trabajo incluyendo criterios de control operativo, especificaciones de control de entorno e infraestructura, dispositivos a prueba de error (*poka-yoke*) y todos los recursos de monitoreo y medición que puedan aportar.

Existen los llamados procesos especiales, cuando coinciden en el tiempo el suministro del producto o servicio con su consumo, por lo que no es factible una verdadera verificación de su conformidad previa a la entrega. Para estos casos, lo que validaría el cumplimiento de especificaciones es la información documentada de procedimientos, puesta a punto, calibraciones de equipos, cualificación de competencias y estudios de R&R (Repetibilidad y Reproducibilidad).

**Identificación y trazabilidad:** el control de la identificación a la salida del producto o servicio es un requisito autoproclamado por la organización, o por acuerdo contractual con el cliente, o por cumplimiento de requisitos legales y reglamentarios. De tal forma, hay organizaciones que justifican su no aplicabilidad al no contemplarse como un requisito mandatorio.

Suele ser una buena práctica identificar las fronteras de la interacción de los procesos, así como sus fases intermedias de producción o prestación del servicio, incluyendo materias primas, insumos, lotes, turnos de producción, como un aporte relevante a la conformidad y generación de confianza con el consumidor.

Los criterios, así como la metodología aplicable, son libres de cada organización. El objetivo será siempre demostrar que la capacidad retrospectiva

aporta a la gestión de correcciones, acciones correctivas y oportunidades de mejora, con actividades como: etiquetaje o espacios referenciales en el producto o en la contenerización, código de barras o de colores, códigos de respuesta rápida (QR, *quick response*), grabaciones o marcajes indelebles, rastreo informático, codificación numérica y alfanumérica atada al proyecto, servicio, orden de compra, plan de producción, entre otros.

A partir del concepto de ISO 9000:2015, *trazabilidad* es la capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización de un objeto; también debe considerarse su relación con el origen de los materiales, componentes e insumos, el historial del procedimiento relacionado, y la distribución y ubicación del producto o servicios posteriores a la entrega.

En la realidad operativa, los productos que aplican como requisito desarrollado y reglamentario a la trazabilidad suelen ser los farmacéuticos y alimenticios, considerando el nivel de criticidad y afectación para el usuario, lo que les permite, cuando sea requerido, aportar con identificación de origen, productos no conformes, caducados, retiros del mercado de lotes sospechosos o por inestabilidad del producto y contingencias en general.

Otro ejemplo práctico es la identificación trazable de los automóviles *vehicle identification number* (VIN), que consolida información de todos los componentes y producción del vehículo y cumple un requisito legal para su circulación, además de extender su alcance a la posventa. También el sector del transporte, *courier* y comercio exterior le da importancia a la trazabilidad, por el aporte al acompañamiento en el trayecto de un bien (*tracking*).

Como elemento recomendable, debe considerarse que la trazabilidad tiene que evaluar su eficacia periódicamente, y asegurar la generación, conservación y disponibilidad de la información documentada relacionada.

**Propiedad perteneciente al cliente:** en cierto tipo de operaciones, tanto proveedores como clientes suelen entregar bienes, información, equipos, maquinarias a la organización para la realización de la operación. Esta propiedad muchas veces incluye

información confidencial, normativas, patentes, ensayos, pruebas, conocimientos, estudios y sondeos protegidos con derechos de propiedad intelectual, y que la organización está en el deber de precautelar, mientras esté en su control o utilización.

En la actualidad, es muy común que las organizaciones manejen información documentada con derechos reservados o de propiedad de clientes o proveedores. De tal forma, son responsables frente a un potencial mal uso, pérdida o fraude, y deben asegurar la integridad de esta información, considerado incluso el alcance legal en su gestión.

Casos prácticos son planos constructivos en operaciones productivas que incluyen normativas y ensayos de materiales o del desempeño de propiedad del cliente. Sin embargo, sobre las prestaciones de servicios podemos nombrar: información de tarjetas de crédito para compras en línea, detalles de pasaportes para reservaciones de hoteles (*chek in*) o compra de boletos aéreos (*boarding pass*), que debe asegurarse y utilizarse solo con autorización del propietario.

Al ser considerado manejo crítico, es pertinente que la organización considere estos casos en su análisis de gestión de riesgos, con la intención de prevenir, mitigar o, de ser posible, eliminar la probabilidad del suceso.

**Preservación:** el objetivo es asegurar la integridad del producto o servicio gestionando en todas sus etapas operativas, garantizando el cumplimiento de los requisitos al evitar pérdida, robo, modificación, obsolescencia, uso mal intencionado y/o deterioro.

Generalmente, los criterios de preservación son analizados en la etapa de diseño y desarrollo, pero suelen incluirse también a partir de: características especiales del producto o servicio, así como de las directrices de contenerización, almacenaje, manipulación, potencial riesgo de afectación a las partes interesadas, procesamiento, envasado, transporte, comercialización, condiciones ambientales (humedad, temperatura, luz, presión) requeridas para preservación, transporte y otras variables propias de su naturaleza, incluyendo las legales.

- Identificación: evitar uso de productos no conformes.
- Manipulación: evitar daños, a partir del correcto uso de equipos o herramientas específicas.
- Control de contaminación: impedir la presencia de elementos extraños, como materiales, sustancias u organismos impropios, asegurando control de accesos restringidos, almacenamiento controlado, estanqueidad, asepsia y condiciones de seguridad física y ambiental.
- Embalaje: preparación y condiciones adecuadas, considerando la información de aporte, como «este lado arriba», «manténgase en un lugar seco», «evite exposición a la luz solar», «frágil», «apilamiento máximo», «temperaturas de preservación», «fecha de caducidad».
- Almacenamiento: establece las directrices de dónde y cómo deberá guardarse el producto, como: dimensionamiento, carga de estanterías, condiciones, FIFO (*first in first out*) o LIFO (*last in, first out*).
- Transporte: control de las condiciones en la movilidad, como transporte con cadena de frío, monitoreo y transmisión, gestión sobre el riesgo de pérdida, adulteración o contaminación (mayores referencias normativas, en BASC Business Anti-Smuggling Coalition o Coalición Empresarial Anticontrabando).
- Protección: identificación explícita y socializada de la protección del producto o servicio.

**Actividad posterior a la entrega:** cuando sea aplicable, la organización deberá proporcionar condiciones controladas posteriores a la entrega o suministro del producto o servicios, con relación a la gestión de garantías, reciclaje, servicios complementarios, atención a la vida útil y disposición final; considerando consecuencias potenciales, o situaciones no deseadas, para la conformidad de los requisitos del cliente.

La gestión posterior a la venta deberá generar la información documentada asociada a la implementación de programas o campañas de formación y toma de conciencia de los usuarios, con canales de

apoyo al cliente, incluso un programa de contingencias cuando sea aplicable.

La particularidad de cada producto o servicio analizará su utilización, manipulación, tiempo de vida útil, reutilización apropiada. Esto incluye asegurar un prudente período de suministro de partes o piezas de recambio, aun cuando la plataforma original del producto se haya discontinuado, así como su asistencia técnica y la información relacionada.

También la gestión de control de actividades posteriores a la venta se alimenta de los comentarios y testimonios de los clientes o usuarios (*inputs*); y, en la industria real, son buenas prácticas difundir información en los *web sites* de cada organización, documentación de apoyo, centros de consolidación de reciclaje o disposición final, políticas de aplicación de garantías, así como de cortesías comerciales, cobertura por seguro, rotura, daños o desperfectos de fábrica; en definitiva, canales de soporte para los clientes o usuarios.

**Control de cambios:** la generación de cambios puede ser cotidiana por diversas razones, por ejemplo: interrupción en el suministro de materias primas e insumos (muchas veces por contracción de mercado o limitaciones del proveedor), ausentismo no planificado de colaboradores, equipos, maquinarias o herramientas inoperantes, alteración a las condiciones sociales o habituales del entorno laboral, pérdida de información sobre las directrices operativas, entre otras realidades.

Sobre estas condiciones, la organización deberá demostrar la capacidad de maniobra analizando el impacto de los cambios, y conduciéndose controladamente para asegurar la continuidad de las operaciones y el cumplimiento de los requisitos.

Más allá del dimensionamiento de cada cambio, siempre puede aportar el contar con un grupo alterno de proveedores que brinde solución al evento, o la identificación de equipos claves que cuenten con *stock* de repuestos críticos. Respecto a los colaboradores, las matrices polifuncionales son una alternativa de solución. Respaldo documental permitirá el reemplazo a la ausencia no planificada.

En el registro del cambio, se deberá generar información documentada de respaldo referente a las implicaciones relacionadas; las personas que, con autorización, tomaron las decisiones; sus análisis, resultados y efectos colaterales; así como las experiencias aprendidas.

### 8.6. Liberación de los productos y servicios

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

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

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

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

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

### Interpretación y aplicación práctica del requisito

El objetivo de este punto es garantizar el cumplimiento de los requisitos de los productos o servicios antes de la entrega al cliente o consumidor.

Asegurar la conformidad es una gestión que parte desde la planificación (8.1), pero involucra todas las etapas de liberación intermedias de la operación, hasta las instancias previas a la entrega al cliente o usuario.

Para la ISO 9000:2015, *liberación* es la autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso o con el proceso siguiente. De acuerdo con este

concepto y sobre la diversificación de productos o servicios, será posible, en algunos casos, la verificación en instancias finales solo antes de la entrega, mientras que, para otras operaciones, podría ser demasiado tarde.

Es fundamental la determinación de puntos críticos en la cadena productiva o prestación del servicio, para aplicar verificaciones que aporten con identificaciones oportunas, reduciendo el impacto del riesgo y facilitando la liberación entre procesos. Sin embargo, hay eventos en los que se necesita tomar decisiones sobre la liberación, cuando el colaborador, con la autoridad y toma de conciencia, tiene el criterio (en función de su competencia) y la responsabilidad; para ello, debe generarse la información documentada pertinente.

### 8.7. Control de las salidas no conformes

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

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

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

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

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

**8.7.2.** La organización debe conservar la información documentada que:

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

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

### Interpretación y aplicación práctica del requisito

Aquí, el objetivo esencial es la prevención de uso o el suministro no deseado, a partir de un eficaz control en las salidas de los productos o servicios.

La expresión *no conforme* señala el incumplimiento de un requisito. Este concepto de «no satisfacción de requisitos» se incluye tanto al final de la operación como durante su encadenamiento productivo o prestación del servicio, aclarando así que no se trata de un «control final», y que su enfoque es más bien a la interacción y etapas de los diferentes procesos involucrados. (ISO 9000:2015)

La gestión sobre productos no conformes se nutre del enfoque basado en riesgos, que considera identificación, severidad, ocurrencia, entre otros criterios para establecer controles eficaces.

La normativa menciona algunos medios para tratar las no conformidades. Estos son:

- Corrección: implica verificaciones adicionales, nuevas o reforzadas.
- Separación: contención, devolución o suspensión.
- Informe al cliente: notificación oportuna basada en evidencia (sexto principio de la calidad).
- Obtención de autorización: para aceptación de uso por concesión.

## 9. Evaluación del desempeño

### 9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación

#### 9.1.1. Generalidades

La organización debe determinar:

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

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

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

#### 9.1.2. Satisfacción del cliente

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

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

#### 9.1.3. Análisis y evaluación

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

Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:

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

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

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

### Interpretación y aplicación práctica del requisito

Es responsabilidad de la organización determinar los métodos acertados de seguimiento, medición, análisis y finalmente la evaluación que suministren información legítima sobre el desempeño del SGC.

**Generalidades:** si bien el manejo optimizado de los recursos (eficiencia) apuntala la productividad, y consecuentemente la competitividad, el requisito normativo se enfoca en el logro de objetivos a partir de las actividades planificadas (eficacia), lo que solo es demostrable sobre el soporte de datos y hechos fiables. En tal sentido, esta sección determina el establecimiento de criterios para monitoreo y métricas sobre las variables que permitan demostrar operaciones eficaces. Esta gestión incluye supervisar el desempeño de los procesos de los proveedores externos que se relacionen directamente.

Sobre la práctica, algunos indicadores que generan valor son: tiempos, cantidades y calidad de los materiales o materias primas suministrados externamente; disponibilidad en la entrega del producto o la prestación del servicio acordadas con el cliente.

te o consumidor, defectos por unidad de calidad (DPU), o defectos por partes por millón (PPM); variabilidad sobre cartas de control por variables o atributos (que aporte con la interpretación de tendencias), índices de satisfacción del cliente, niveles de investigación y desarrollo, métricas de la cuota de mercado (*market share*), entre otros.

**Satisfacción del cliente:** la esencia misma de un SGC es el cumplimiento de las necesidades y expectativas, así como el aumento de esa percepción del producto o servicio y por el cual un consumidor está dispuesto a pagar y la organización debe sondear, medir, evaluar y analizar las tendencias de esa misma percepción, a períodos establecidos y en función del giro propio del negocio. Estos datos bien pueden mostrar situaciones no favorables o poco satisfactorias, que requieran correcciones y acciones correctivas, incluyendo mejoras en la interacción de sus procesos para aumentar esa satisfacción.

Son información evidenciable sobre esta gestión documentos como: encuestas físicas, electrónicas o telefónicas al cliente, *feedback* del cliente, tendencias de atención de garantías, índices de emisión de cortesías comerciales, *recall* al cliente, reuniones con clientes, análisis de la cuota de mercado (*market share*), reconocimientos y felicitaciones, informe o manejo de *software* de agentes comerciales (CRM), entre otros.

Al ser la percepción una variable subjetiva, el método debe apuntar a un análisis objetivo soportándose en modelos cualitativos y cuantitativos, tomando en cuenta el contexto y la complejidad del giro del negocio, el perfil y la cultura del cliente (puede existir predisposición, ausencia o exageración sobre los estándares de satisfacción), las características del portafolio del producto o servicio, los niveles o grados de satisfactores del consumidor, el universo sondeado y la representatividad de la muestra, la validación y la frecuencia de la herramienta de investigación, la relación de fidelización. «Incluso cuando los requisitos del cliente se han acordado con el cliente y estos se han cumplido, esto no asegura necesariamente una elevada satisfacción del cliente» (ISO 9000:2015, 3.9.2), por ello es sensato manejar márgenes de error aceptable en función del porcentaje de certeza.

Es pertinente considerar, como menciona la Norma ISO 9000:2015 en el punto 3.9.2, que «las quejas son un indicador habitual de una baja satisfacción del cliente, pero la ausencia de las mismas no implica necesariamente una elevada satisfacción del cliente», y también habrá que evaluar posibles reclamos mal intencionados.

Las series de norma ISO 10001 Satisfacción del cliente, ISO 10002 Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones, ISO 10003 Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones, ISO 10004 Directrices para el monitoreo y medición de la satisfacción del cliente contribuyen a la orientación sobre la parametrización de la satisfacción del usuario, que pueden aplicarse de cara a mejorar su confianza y aumentar su satisfacción.

**Análisis y evaluación:** es fundamental para un SGC el ejercicio de analizar concienzudamente los datos, con el objetivo de medir, evaluar, comparar el desempeño y la capacidad de eficiencia del SGC en lo pertinente a objetivos de calidad, indicadores de procesos (KPI, KGI, KRI), especificaciones, requerimientos legales, plazos de cumplimiento, entre otros; para poder identificar oportunidades y/o riesgos a partir de asimilar tendencias de comportamientos sistémicos.

En función de ISO 9001:2015, el resultado del análisis debe ser usado para evaluar:

- la conformidad de los productos y/o servicios;
- el grado de satisfacción del cliente;
- el desempeño y la eficacia del SGC;
- si la planificación fue implementada con eficacia;
- la eficacia de las acciones emprendidas para tratar los riesgos y las oportunidades;
- el desempeño de los proveedores externos;
- las necesidades de mejoras en el SGC.

Este cometido frecuentemente se soporta en algunas herramientas de la calidad, como histogramas generales, diagramas de Pareto particulares, estratificación, gráficas de dispersión, diagramas de correlación y de dispersión, cartas de control del producto/proceso (tanto por variables como por

atributos), listas de verificación (*check list*), medición de las capacidades de los procesos (*cp*, *cpk*, *cpm*), análisis de tendencias (que ayudan a la evaluación y la demostración de conclusiones), diagramas de causa y efecto.

A partir del sexto principio de calidad, la «toma de decisiones basada en la evidencia», es sugerible, aunque no mandatorio, el uso de técnicas estadísticas o *statistical process control* (SPC), que son útiles en el aumento de información legítima sobre el desempeño y eficacia del SGC y aportan al incremento de la confianza y la posibilidad de identificar tendencias, desviaciones y oportunidades de mejora.

## 9.2. Auditoría interna

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

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

**9.2.2.** La organización debe:

- a. planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;
- b. definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;
- c. seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;

- d. asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;
- e. realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;
- f. conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.

NOTA: véase la Norma ISO 19011 a modo de orientación.

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

## Interpretación y aplicación práctica del requisito

Es pertinente fortalecer algunos términos en directa relación con este elemento, citados en ISO 9000:2015:

**Auditoría:** proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

**Evidencia objetiva:** datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

**Criterios de auditoría:** conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva.

A partir de esta conceptualización, es adecuado también tener en cuenta la determinación, esa pertinencia para encontrar una o más características de la conformidad de un objeto, en función de un criterio auditable.

Un ejercicio auditable puede darse al interior de una organización (de primera parte, y que pueden realizarse por, o en nombre de la propia organización) o ser ejecutada por un ente externo (de segunda parte, que suelen llevarse a cabo por partes que tienen un interés en la organización, como clientes u otras personas en su nombre), o por un organismo certificador (de tercera parte,

que se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas, tales como las que otorgan la certificación/registro de conformidad o agencias gubernamentales). También existe la posibilidad que se establezcan auditorías combinadas o conjuntas.

La periodicidad de esta ejecución, así como la determinación del alcance, debe ser propuesta por la organización, como evidencia de conformidad, de modo que el establecimiento de cronogramas de auditoría (ese acumulado de auditorías planificadas sobre una línea de tiempo y con propósito específico), es gestión relevante de este requisito.

Los elementos de un programa de auditorías deben considerar: la frecuencia de realización, la metodología, la información documentada aplicable (planes, informes, instructivos, registros, listas de verificación), los responsables e involucrados en la ejecución (auditores, auditados y posibles expertos técnicos de soporte), los requisitos de la planificación que incluyen los criterios de la auditoría (políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia) y la emisión de informes relacionados. Suelen aportar a la elaboración de los planes de auditoría: el resultado del enfoque basado en riesgos (para lo que se deberá tener en cuenta la naturaleza y la complejidad de los procesos), la interacción de áreas involucradas, las auditorías anteriores, entre otros elementos.

La Norma ISO 19011:2018 (Directrices para la auditoría de un SG) establece los parámetros para la ejecución de auditorías para SIG.

Los colaboradores que ejecuten auditorías internas, que pueden ser integrales al sistema o por procesos seleccionados, deberán demostrar conformidad de su competencia como auditores, independientemente de su relación interna o externa con la organización. Además, valores relevantes para esta tarea son la independencia y la imparcialidad, a fin de evitar conflicto de intereses o compromisos adquiridos.

Es una buena práctica planear las auditorías internas con el criterio de relación cliente-proveedor entre procesos (cuando sea aplicable); suele tener un efecto de objetividad, además de generar tejido

cultural de mejora continua, rompiendo el paradigma de que la auditoría «busca culpables».

Elemento fundamental que hay que considerar: al finalizar el ejercicio auditable interno, en función de la participación de las autoridades y cumplimiento de planes, programas y procedimientos establecidos, el informe integrado deberá ser socializado con la alta dirección, información relevante como entrada para la revisión (9.3).

### 9.3. Revisión por la dirección

#### 9.3.1. Generalidades

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

#### 9.3.2. Entradas de la revisión por la dirección

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

- a. el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;
- b. los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- c. la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:
  1. la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;
  2. el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;
  3. el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;
  4. las no conformidades y acciones correctivas;
  5. los resultados de seguimiento y medición;

6. los resultados de las auditorías;
7. el desempeño de los proveedores externos;
- d. la adecuación de los recursos;
- e. la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);
- f. las oportunidades de mejora.

#### 9.3.3. Salidas de la revisión por la dirección

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

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

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

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

### Interpretación y aplicación práctica del requisito

Analizar con criticidad propositiva todos los resultados del desempeño del SGC, incluyendo su eficacia, adecuación operativa y alineamiento con las estrategias organizacionales, es una de las tareas más significativas que tiene a su cargo la alta dirección; consecuentemente, tendrá la oportunidad

de tomar decisiones en función de la realización de modificaciones, ejercer mejoras o gestionar los recursos en general.

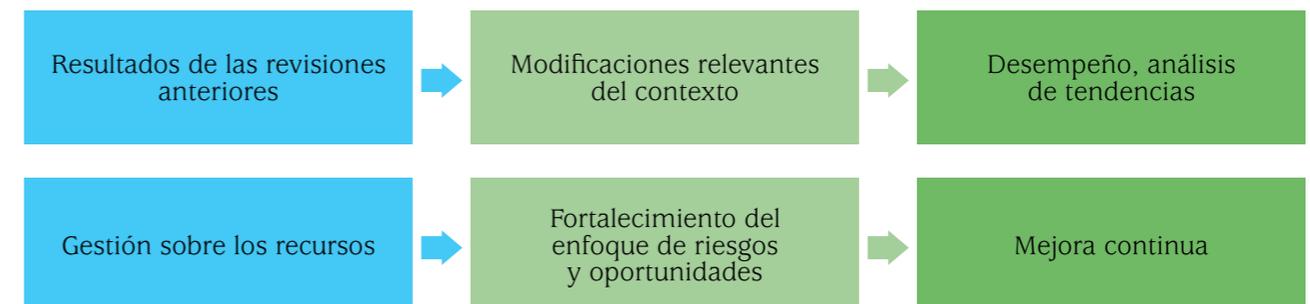
Es el objetivo, entonces, de la alta dirección, a partir del análisis concienzudo de la información documentada, asegurar que el sistema se conserve adecuadamente para la operación, de una manera eficaz, de acuerdo con la estrategia, y que permita la toma de decisiones generadoras de valor.

Es requisito normativo que esta revisión se lleve a cabo en intervalos planificados que la organización, a partir de la naturaleza de sus operaciones, deberá establecer, y que puede direccionar por criterios como la madurez del sistema, el cumplimiento o modificación de los objetivos de la calidad (que deberán tener armonía con los estratégicos) y los períodos operativos de acuerdo con la dinámica del giro del negocio.

Variaciones tanto de elementos internos como externos podrían ser razón de una revisión no planificada de la gestión por parte de la alta dirección. Estas variables podrían ser: relevantes modificaciones del entorno, cambios representativos de la normativa legal y reglamentaria relacionada con el negocio, tendencias crecientes de no conformidad, debilidad de la gestión de puntuales procesos operativos, cambios a los requisitos solicitados por el cliente, migraciones de versión normativa, entre otros elementos.

Información documentada para la revisión por la dirección está descrita en la Norma ISO 9001:2015, en sus literales de la a hasta la f del elemento 9.3.2, que se encuentran consolidados en el siguiente gráfico.

Gráfico 17. Información documentada



Fuente: Autores

La información del desempeño y eficacia del SGC, considerando tendencias, debe analizarse a partir de:

- satisfacción del cliente (9.1.2);
- retroalimentación de las partes interesadas relevantes (4.2);
- grado de cumplimiento de los objetivos de la calidad, y eventuales análisis de desviaciones (6.2);
- desempeño de los procesos (4.4);
- resultados de auditorías (9.2);
- conformidad de los productos o servicios externos (8.4, 8.5, 8.6, 8.7);
- no conformidades y acciones correctivas, como el número y tipo de no conformidades y tipo de acciones correctivas (8.7, 10.2);
- resultados de seguimiento y medición (9.1.1, 9.1.3).

## 10. Mejora

### 10.1. Generalidades

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

Estas acciones deben incluir:

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

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

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

### Interpretación y aplicación práctica del requisito

A partir del concepto de ISO 9000:2015, *mejora* es la actividad para elevar un desempeño; y con la directriz del marco referencial del octavo principio de calidad, se explica que las organizaciones exitosas tienen un enfoque continuo en la mejora, como un elemento esencial para conservar estándares de desempeño fiables, alinearse al constante cambio del entorno (tanto interna como externamente) y aprovechar nuevas oportunidades. Además, se trata de una de las principales vías de aporte a la productividad y, consecuentemente, a la competitividad organizacional.

La Norma ISO 9000:2015 estima algunas variables tangibles con respecto a la adopción de una cultura de mejora. Estas son:

- Mejora del desempeño del proceso, de las capacidades de la organización y de la satisfacción del cliente.
- Mejora del enfoque en la investigación y la determinación de la causa raíz, seguido de la prevención y las acciones correctivas.
- Aumento de la capacidad de anticiparse y reaccionar a los riesgos y oportunidades internas y externas.
- Mayor atención tanto a la mejora progresiva como a la abrupta.
- Uso del aprendizaje para la mejora.
- Aumento de la promoción de la innovación.

Esta puesta en práctica incluye algunas actividades recomendables: establecimiento de objetivos de mejora en los diferentes niveles de la organización, estimular la búsqueda de oportunidades, fomentar la educación de los colaboradores a partir del conocimiento y manejo de herramientas y metodologías básicas para obtener la mejora, así como la competencia y toma de conciencia para el eficaz término de proyectos y actividades relacionadas. Aportan con relevancia también los elementos concluyentes de las auditorías (de primera, segunda o tercera parte),

desarrollar programas de inclusión laboral con enfoque en planes integrales de mejora que contemplen su planificación, implementación, control auditable y cierre de las sugerencias para los procesos operativos de generación de producto o provisión del servicio.

Es innegable que la mejora se promueve desde la alta dirección, la que asigna roles y responsabilidades para formalizar la gestión sobre el reporte de oportunidades tanto internamente (en la operatividad de los procesos), como sobre las variables relativas a las partes interesadas del contexto organizacional.

Rupert L. Matthews y Peter E. Marzec, en su artículo «Continuous, quality and process improvement: disintegrating and reintegrating operational improvement?», mencionan ocho dimensiones de mejora:

- mejoras tangibles;
- cambios como respuesta a quejas de clientes o cambio de requisito;
- cambios en las características o especificaciones del producto;
- reducción de los costos de la calidad;
- reducción del número de defectos;
- conformidad con la especificación;
- satisfacción del cliente;
- mejoras en políticas y procedimientos del sistema de gestión.

La mejora tiene el reto de mantener dinamismo tanto sobre los procesos como sobre los productos y/o servicios terminados. Esto incluye gestión sobre las herramientas y/o equipos, métodos, procedimientos e información sobre la práctica operativa, materiales, insumos o materia prima relacionada (incluyendo a sus proveedores externos), infraestructura y entorno laboral, experiencia, educación y formación de los colaboradores, y cualquier otra variable relacionada con las partes interesadas.

Este marco de gestión debe reflejar el nivel de originalidad de los cambios ejecutados, la capacidad y factibilidad que la organización tenga para la ejecución de la mejora y el impacto potencial tanto en el mercado como en la sociedad y, en consecuencia, en la organización.

En este campo de avances propositivos de mejora, suele surgir el término «innovación», que no es otra cosa que la implementación de nuevas soluciones o soluciones mejoradas ejecutadas en una organización o su entorno. Cada cierto tiempo, el mercado participativo registra disrupciones notables en los giros del negocio, y suelen marcar cambios en las trayectorias o son puntos de inflexión para algunas organizaciones, por el involucramiento de procesos o productos «innovadores», como por ejemplo las plataformas de Uber o Cabify frente al servicio tradicional de transporte en taxis.

Como elemento concluyente, es evidencia de gestión de mejora la implementación de acciones para prevenir, corregir o reducir efectos indeseables, así como actividades para satisfacer necesidades o expectativas de clientes no atendidas.

Sobre la ejecución de la práctica, estas actividades de mejora e innovación pueden ser, aunque no se limitan a: procesos que prevengan no conformidades (formando equipos de trabajo temporales enfocados en el puntual análisis, planteamiento, ejecución y control de soluciones sobre un problema); formación y aplicación en herramientas y metodologías de diagnóstico y análisis de tendencias en beneficio de las partes interesadas; aplicación de proyectos organizacionales en beneficio de la productividad, a partir de reducir desperdicios como costos, tiempos y movimientos, entre otros (seis sigma, *lean manufacturing*, *lean service*, buenas prácticas de manufactura; desarrollo de planes de sugerencias que incentiven la participación de los colaboradores (cajas o bolsas de ideas, plataformas de innovación), entre otras.

## 10.2. No conformidad y acción correctiva

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

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

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

**10.2.2.** La organización debe conservar información documentada como evidencia de:

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

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

## Interpretación y aplicación práctica del requisito

A continuación, se enlistan los fundamentos y vocabulario de ISO 9000:2015 en el tema tratado:

- Defecto: no conformidad relativa a un uso previsto o especificado.
- Acción preventiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.
- Corrección: acción para eliminar una no conformidad detectada.
- Acción correctiva: acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.
- No conformidad: incumplimiento de un requisito.

La identificación de errores, fallas, incumplimientos reales o potenciales en una organización, debe comprometerle a una inmediata corrección, un concienzudo análisis de las causas probables y reales, para evitar su ocurrencia o repetición, y gestionar la oportunidad de mejora.

La «no satisfacción» de un requisito puede ser interna o externa a la organización; a partir de su origen, por reclamos de un cliente, identificada en controles de los procesos o al liberar productos y/o servicios, o en auditorías internas o externas.

Sobre el reporte de una no conformidad en un SGC, lo que aplica es una inmediata corrección, que contempla, en la medida aplicable, la gestión de contingencia para atenuar los efectos colaterales, e inmediatamente (en el mejor de los casos) desarrollar un plan de acción correctiva, con solidez analítica en las variables-causa vinculadas (para eliminarlas), y con el objetivo de evitar la ocurrencia.

La determinación de las causas reales o potenciales que se relacionan con la no conformidad requiere profundo análisis soportado en metodologías de diferentes áreas del conocimiento, así como comprensión y experiencias aprendidas de la propia organización, incluyendo la competencia de sus colaboradores (educación, formación o

experiencia), además de la asignación de responsabilidades, asignaciones de tareas (reproducción del fenómeno, ensayos, pruebas) y el establecimiento de una línea de tiempo (cronogramas), incluyendo la determinación de la gestión de riesgos y oportunidades, cuando aplique.

Es pertinente que las acciones correctivas sean proporcionales a los efectos reales o potenciales, y muchas veces deben incluir investigaciones que abarquen otras áreas físicas, procesos, productos o servicios de la organización.

En los ejercicios de auditoría (internos o externos) es una práctica común partir de verificar la eficacia de las acciones correctivas; es decir, analizar si las no conformidades no ocurrieron nuevamente, si alcanzaron objetivamente los resultados esperados. Caso contrario, se entenderá que el análisis no fue suficiente (si apuntan a las mismas variables) o que se requiere un reanálisis para variables de causas diferentes.

Finalmente, es pertinente mantener la información documentada generada de: la descripción, antecedentes (dónde sucedió, involucramiento del producto, proceso o servicio, facilidad de detección), frecuencia de ocurrencia, análisis, ejecución, acciones subsecuentes, y evidencia de resultados planificados (eficacia); así como designar los cambios al Sistema Integrado de Gestión, (cuando aplique).

## 10.3. Mejora continua

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

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

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

## Interpretación y aplicación práctica del requisito

La actividad sobre una operación enfocada en la mejora puede ser recurrente o puntual. Hay algunos autores que incentivan la costumbre de establecer actividades de mejora pequeñas pero constantes o recurrentes, frente a grandes proyectos de mejora, pero puntuales.

Esta cultura de mejora e innovación fomenta que las organizaciones desarrollen continuamente la aptitud (competencia), actitud (toma de conciencia) y la efectividad (eficacia y eficiencia) para mejorar el desempeño.

Un buen aporte a la formación del tejido cultural organizacional es analizar los resultados y evaluaciones (9.1.3), otros datos (incluyendo las tendencias), indicadores de satisfacción del cliente, periódicas y concienzudas revisiones por la alta dirección, lecciones aprendidas y demás actividades de correcciones y acciones correctivas, las salidas por parte de la dirección (9.3.3), con la intención de identificar necesidades y oportunidades para gestionar la mejora continua.

Se cree que esta se relaciona solamente con la solución de problemas identificados. Pero, por el contrario, la gestión también debe enfocarse en el perfeccionamiento operativo del proceso generador de los productos y/o servicios. Otro frente que tiene oportunidad de maniobra en la mejora es la capacidad de anticiparse a las expectativas y necesidades del mercado y partes relacionadas al core del negocio.

La actividad de mejorar continua y recurrente tiene un puntal determinante, que radica en el compromiso de la dirección para asegurar el éxito sostenido y que, a partir de la comprensión del entorno, puede fijar su óptica en la mejora (aunque no limitarse a ella), la innovación y el aprendizaje de los productos, los procesos y sus interfaces, las estructuras de la organización, los sistemas de gestión, los aspectos humanos y culturales, la infraestructura, el ambiente de trabajo y la tecnología, y las relaciones con las partes interesadas pertinentes (ISO 9004:2018).

Es acertado que el proceso de mejora se administre en un entorno formal, con metodologías probadas, como el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA), que estructuran la oportunidad de participar en actividades a sus colaboradores, así como la asignación de facultades para su desarrollo, atribuyendo los apoyos y recursos requeridos e incentivándoles a través de reconocimientos y recompensas en función de las ejecuciones de mejora e innovación. El Anexo B de la ISO 9004:2018 proporciona mayor información de cómo la mejora, la innovación y el aprendizaje pueden ser gestionados.

### Análisis costo-beneficio en implementación de normas

La Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization, ISO) desarrolló una metodología para medir los beneficios económicos de aplicación de las normas, para toda organización de manufactura o servicios, independientemente de su naturaleza, giro de negocio, tamaño y actividad productiva.

La pregunta de fondo que debe hacerse toda organización es ¿cómo las normas técnicas contribuyen de manera cuantitativa y cualitativa a la creación de valor de los diferentes procesos de la organización? En esta metodología intervienen las normas técnicas en el ámbito de organismos nacionales, regionales e internacionales, que han sido desarrolladas por consenso, sin dejar de lado los reglamentos técnicos y documentos normativos de carácter obligatorio.

El objetivo fundamental en la metodología ISO es aplicar el modelo de cadena de valor en las actividades de la organización, a partir del análisis de su entorno, objetivos, procesos de negocio y actividades.

Primero debemos identificar ¿dónde?, ¿para qué actividades se utilizan las normas técnicas? y ¿cómo estas actividades respaldan el uso de normas técnicas?, contribuyendo a la creación de valor para la organización. Los indicadores operativos asociados con las actividades impactadas por

las normas deben identificarse para permitir la cuantificación. Las actividades e indicadores más estrechamente asociados a los «impulsores de valor» de la empresa deben ser privilegiados, ya que generalmente están asociados con un mayor valor agregado. El impacto de las normas técnicas se determina cuantificando la variación causada por el uso de los indicadores de desempeño relevantes en la cadena de valor durante un período de tiempo evaluado. El impacto se convierte en términos monetarios al contrastar los resultados de los indicadores operativos frente a los propios de la industria, y analizar la contribución al beneficio bruto de la empresa.

La evaluación de los impactos de las normas procede de acuerdo con los pasos que se explican a continuación:

- **Paso 1:** comprender la cadena de valor de la industria y la empresa.

Inicialmente se determina (al menos a nivel general) la cadena de valor de una industria (en Ecuador se conoce como la Cadena Productiva Nacional) y en este contexto se ubica a una empresa como actor participante, con el propósito de comprender el giro de negocio, el alcance, las relaciones con los *stakeholders* y los canales de distribución.

Posteriormente, debe entenderse la cadena de valor interna de la empresa, comprendiendo en su totalidad los procesos de giro de negocio, estructura y actividades de valor agregado. El alcance de una organización para participar en la evaluación de la metodología ISO depende del análisis de variables como: tamaño y la complejidad de los procesos, recursos disponibles para las operaciones, acceso a la información clave, experiencia de los miembros del equipo del proyecto y la disposición de la empresa.

Es aconsejable limitar el alcance a ciertas áreas clave de operaciones; en el caso de una empresa con varios sitios de producción, solo uno de estos sitios puede ser evaluado.

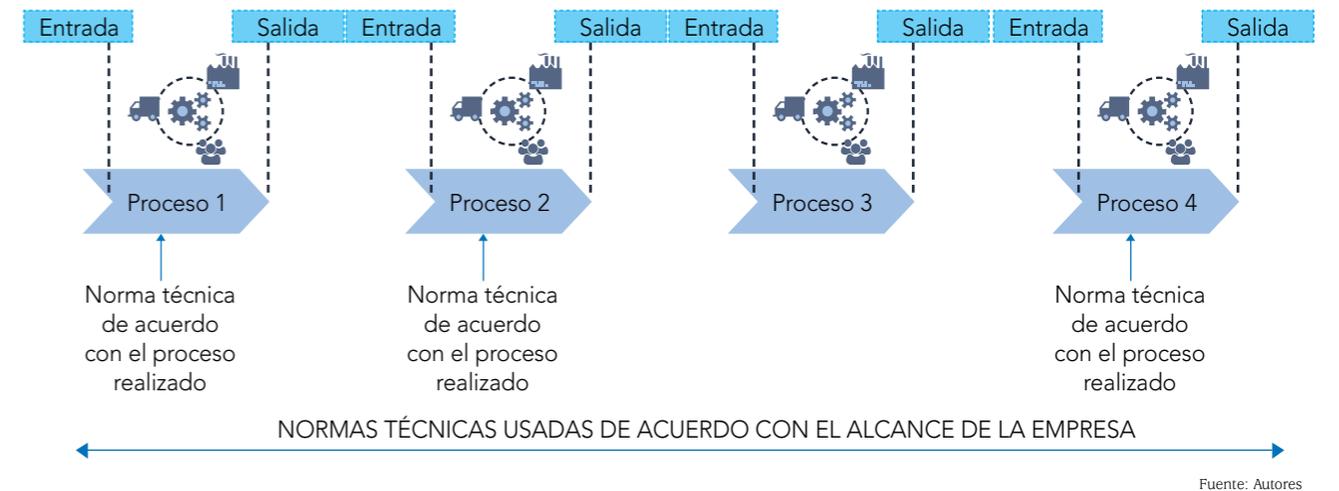
- **Paso 2:** identificar los impactos de las normas.

En este segundo paso, se determinan las funciones y actividades comerciales, así como las de prestación de servicios en la cadena de valor de la compañía, donde se espera que las normas técnicas desempeñen un papel importante. Es necesario que la organización levante información documentada como: archivos físicos, archivos digitales, organigramas y documentación corporativa, que se debe utilizar para comprender los procesos y las principales actividades

realizadas. Se debe establecer una lista específica de normas técnicas usadas de acuerdo con cada proceso o función determinada, e incluso con cada producto.

Es útil desarrollar un mapa de procesos explícito que muestre las principales etapas de la producción, el mapa de procesos permite asignar normas técnicas a ciertas etapas y tipos de operaciones donde se usan. Como se muestra en la siguiente figura, las normas técnicas se pueden usar en diferentes etapas del proceso.

Gráfico 18. Mapa de ubicación de normas técnicas por cada proceso



La ISO ha desarrollado una herramienta que puede ayudar en la identificación de áreas centrales de la cadena de valor, donde las normas técnicas pueden desempeñar un papel importante: el mapa de impacto de normas técnicas es una lista de verificación genérica basada en los procesos que con-

forman la cadena de valor de una organización, las actividades típicas realizadas en estas funciones, los posibles impactos de las normas técnicas en estas actividades y el análisis detallado de cada uno de los impactos.

Tabla 3. Mapa de impacto de normas técnicas

Proceso	Actividad	Impacto	Descripción
Producción	Calibración de equipos	Pérdida de producto	La falta de calibración de los equipos puede ocasionar que el producto no cumpla con el peso establecido o la cantidad especificada de materias primas.

Fuente: Autores

- **Paso 3:** analizar los impulsores de valor y determinar los indicadores operativos. Este paso se divide en los siguientes elementos:

- El análisis de los impulsores de valor de la compañía.
- La determinación de los indicadores operativos relevantes para los procesos seleccionados.

Los factores de valor son capacidades organizacionales cruciales que le dan a una empresa una ventaja competitiva. Su análisis es importante porque:

- Ayuda a comprender mejor la estrategia de la compañía y las actividades, dentro de las diversas funciones comerciales que agregan valor.
- Si los impactos de las normas técnicas pueden evaluarse en actividades estrechamente asociadas con factores de valor, su impacto en la creación de valor puede ser significativamente mayor.

Este análisis se puede desarrollar en dos niveles: en primer lugar, en el ámbito de la empresa, un análisis de los factores de valor ayuda a comprender la estrategia general; y en segundo lugar, con los indicadores operativos relacionados.

Tabla 4. Relación entre el indicador operacional y norma técnica

Proceso	Indicador operacional	Impacto de la norma técnica
Producción	Desperdicio	Por el uso de la norma de referencia se minimiza el desperdicio en el llenado del producto, la balanza está calibrada de acuerdo con normas internacionales trazables al Buró Internacional de Pesas y Medida (BIPM).

Fuente: Autores

Siempre que sea posible, la evaluación de los impactos de las normas debe centrarse en procesos relacionados con la cadena de valor. Es posible que

los indicadores seleccionados no cubran todos los impactos de las normas técnicas en algunos procesos. Sin embargo, si se elige con cuidado los impactos que se pueden determinar y cuantificar para estos indicadores, pueden ser lo suficientemente significativos como para demostrar el grado en que las normas influyen en las operaciones de la empresa y contribuyen a su creación de valor.

El punto clave es recopilar información sobre las actividades operativas de acuerdo con los requisitos de las normas. Algunos ejemplos de preguntas principales en este proceso son:

- ¿El uso de normas técnicas ha tenido un impacto en los insumos necesarios para realizar una tarea determinada? Por ejemplo: ¿la prueba de materiales?
- En caso afirmativo, ¿en cuánto ha cambiado la cantidad de entradas utilizadas en esta tarea debido al uso de normas técnicas?
- **Paso 4:** evaluar y calcular los resultados. El propósito de todo el proceso de evaluación es:
  - Cuantificar el impacto del uso de normas técnicas a través de los indicadores operativos y agregar estos impactos para cada uno de los procesos seleccionados.
  - Convertir las cantidades resultantes en cifras financieras; es decir, ganancias brutas generadas por el uso de normas técnicas para cada uno de los procesos seleccionados.
  - Resumir las cifras de todos los procesos seleccionados, determinando la contribución total de las normas técnicas. Las ganancias antes de intereses e impuestos o ganancias brutas se utilizan como indicadores clave.

Se espera que el uso de normas técnicas conduzca a un cambio en el valor de los indicadores operativos para los procesos seleccionados. Este impacto, convertido en términos financieros, muestra que el valor creado por la empresa aumenta:

- al reducir los costos;
- al contribuir a mayores ingresos;
- una combinación de ambos.

Por ejemplo, el «ahorro de costos» para la adquisición de materias primas, materiales y componentes es un indicador operativo que se mide directamente en términos financieros. Sin embargo, la reducción de la «mano de obra necesaria para completar el diseño de los productos» es un indicador operativo que necesita convertirse en ahorros de costos estimados sobre la base de los datos promedio de la compañía para el sector, como el costo promedio de personal con la calificación requerida y el número de proyectos.

### Enfoque básico para medir los impactos de las normas

En general, el método para evaluar el impacto de las normas consiste en comparar dos situaciones: una antes, cuando no se implementan normas técnicas; y una después, cuando se utilizan normas técnicas.

En tal caso, puede haber datos disponibles para las operaciones de la compañía antes y después de la introducción de ciertas normas técnicas, que permiten hacer una comparación y cuantificar el impacto de la implementación.

Se puede aplicar el mismo análisis de «antes y después» si una empresa migra del uso de un conjunto de normas técnicas a otro conjunto. Por ejemplo: la migración de ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015.

Otro tipo de análisis sería usar normas técnicas en ciertos proyectos relacionados con requisitos del cliente (o para ventas en ciertos mercados), considerando que no pueden utilizarse para otros proyectos similares. Por ejemplo: la norma OSHA 1910 Subpartes se utiliza para trabajos en altura, y no se aplica para otro tipo de trabajos como soldadura.

Otro enfoque es la comparación resultante de un supuesto «qué pasaría si», que se basa en estimar cómo se realizarían ciertas actividades o procesos sin normas técnicas y comparar dicha condición con la existente, en la que sí se aplican las normas técnicas. Tal comparación se puede hacer aplicando los conocimientos de los expertos de la compañía o sustituyendo los datos faltantes que se analizan con datos para las mismas funciones o funciones comparables de compañías similares de la misma industria con un tamaño similar; es decir, *benchmarking*.

## Capítulo 4

### Testimonios y casos de éxito



#### ¿Cuál ha sido el aporte cultural (organización o social) a partir de la obtención de una certificación ISO 9001?

El aporte cultural que se aprecia con la implementación de un sistema de gestión referenciado en la ISO 9001:2015 es el cambio de mentalidad en todos los actores. Recordemos que esta nueva versión de la ISO 9001 tiene como fundamento esencial el pensamiento y análisis del riesgo, y esta cultura aporta de manera vital a la planificación y consecución de los objetivos.

#### ¿Qué lecciones aprendidas podría socializar en los procesos de certificación?

Como lecciones aprendidas podemos enumerar algunas:

- En la preparación de la auditoría, se encuentran las primeras no conformidades y oportunidades de mejora.
- Es un buen momento para la actualización de procesos y documentos.

- Se refuerza el compromiso de cada dueño del proceso ante la auditoría.
- Hay una motivación general por conseguir la certificación.
- Para algunos funcionarios, el proceso es nuevo y les crea la cultura del trabajo bajo la modalidad de un SGC con ISO 9001:2015.
- Se evidencia la mejora en el diseño y manejo de procesos, documentos e indicadores.

#### Sobre la inversión de la certificación ISO 9001, ¿cuáles han sido los retornos tangibles/intangibles que se han obtenido?

Al revisar el retorno de la inversión, esta puede venir de algunas fuentes:

- Mejoras en la eficiencia y eficacia de los procesos.
- Mejoras en la gestión de compras.
- Mejoras en la identificación de brechas de capacitación y formación del personal.
- Mejoras en la satisfacción del cliente.
- Mejoras en los procesos comerciales y de mercadeo.

#### ¿Cómo ha mejorado el nivel de satisfacción de sus clientes, y el crecimiento del giro del negocio?

La mejora que se tiene en la satisfacción del cliente con un Sistema de Gestión basado en ISO 9001:2015 es bastante alta dado que se determina como requisito el enfoque al cliente (5.1.2).

Al mantener los indicadores de satisfacción en los objetivos, el cliente mejora su confianza en la organización y, por ende, hay más y mejores negocios.

#### ¿De qué forma se ha consolidado la mejora continua en la organización, a partir de obtener la certificación ISO 9001?

La mejora continua, además de ser un requisito (capítulo 10), luego de la certificación, se ha convertido en un propósito diario, que se consigue con la aplicación de algunas herramientas cotidianas como las auditorías escalonadas y la aplicación de los *core tools*.

#### ¿Qué aporte ha generado la obtención de una certificación ISO 9001 en la gestión de riesgos y oportunidades?

El principal valor agregado de tener un Sistema de Gestión con pensamiento basado en riesgos es que se crea la cultura del análisis y la aplicación de algunos métodos, entre ellos el AMEF. En consecuencia, hay menos probabilidad de error y, por consiguiente, buenos resultados en los objetivos, lo cual da más y mejores oportunidades de nuevos productos y clientes.

#### ¿Cuál ha sido el aporte al incremento de la competencia y toma de conciencia de su capital humano a partir de la obtención de una certificación ISO 9001?

El incremento en la competencia del personal es significativo, ya que la norma ISO 9001:2015, en el capítulo 2, documenta cómo deben ser los procesos de competencia y toma de conciencia; lo cual se fortalece durante la preparación para la certificación y se complementa con el uso de la documentación del sistema para obtener herramientas de análisis y gestión.

En este proceso, hay una mejora muy importante en los procesos de gestión humana en cuanto a perfiles, capacitación y crecimiento profesional de los dueños de procesos.



#### ¿Cuál ha sido el aporte cultural (organización o social) a partir de la obtención de una certificación ISO 9001?

El tener un sistema de gestión implementado y funcionando conlleva un cambio cultural en el que cada miembro de la organización sabe exactamente cuál es su función y cómo aporta para el crecimiento de la organización desde su puesto de trabajo. El alineamiento y disciplina que brinda a cada uno de los colaboradores refuerza la cultura de cumplimiento de metas y objetivos en busca de satisfacer las necesidades de los clientes, entregando mejores productos y haciendo que cada día la empresa crezca en todos sus aspectos.

#### ¿Qué lecciones aprendidas podría socializar en los procesos de certificación?

Lecciones aprendidas hay varias; sin embargo, una importante es que el involucramiento del equipo directivo es clave para que todo proceso de certificación sea implementado eficazmente.

Hay que recordar que cada organización es diferente; por lo tanto, no existen recetas mágicas para que un sistema de gestión de calidad se implemente de inmediato. Cada sistema debe ser implementado por los usuarios que viven los procesos, pero demanda el esfuerzo y compromiso de todos los colaboradores.

#### Sobre la inversión de la certificación ISO 9001, ¿cuáles han sido los retornos tangibles/intangibles que se han obtenido?

Es difícil cuantificar de manera tangible un retorno. En nuestro caso, tenemos un sistema de gestión con más de quince años de funcionamiento, por lo que creemos que el principal retorno tan-

gible se ha obtenido mediante procesos óptimos en los que se han reducido progresivamente los desperdicios y reprocesos. En cuanto al retorno intangible, creemos que debe medirse en función del cumplimiento de los objetivos estratégicos establecidos por la organización, que se enfocan en tener clientes satisfechos y relaciones corporativas más sólidas.

**¿Cómo ha mejorado el nivel de satisfacción de sus clientes, y el crecimiento del giro del negocio?**

La razón de ser de una organización son los clientes; su satisfacción es un indicador fundamental del desempeño del sistema de gestión. En nuestra experiencia, el tener indicadores y procesos que monitorean constantemente el desempeño de los clientes permite identificar cuáles son los requerimientos de cada uno para, de esta manera, ajustar los procesos en busca de satisfacerlos. El contar con calificaciones altas de clientes permite fortalecer las relaciones comerciales y que se cristalicen nuevos negocios.

**¿De qué forma se ha consolidado la mejora continua en la organización, a partir de obtener la certificación ISO 9001?**

La mejora continua es ahora parte del ADN de la empresa. En cada uno de los distintos procesos, se busca siempre la optimización, la reducción de desperdicios y la disminución de costos de mala calidad. Se tienen procesos y espacios como el plan de sugerencias, en el cual todos los miembros de la organización tienen la capacidad de aportar con ideas de mejora. Normalmente, los operadores, que son las personas que viven día a día los procesos productivos, son los que dan los aportes más grandes y con mayores retornos.

**¿Qué aporte ha generado la obtención de una certificación ISO 9001 en la gestión de riesgos y oportunidades?**

El principal aporte ha sido que las metodologías empíricas que normalmente las empresas usaban para analizar sus riesgos y oportunidades ahora son parte del sistema de gestión. Esto hace que las organizaciones los puedan gestionar de

forma anticipada y mejor. Se ha logrado que el enfoque basado en riesgos esté presente en todos los procesos, lo que genera que la cultura de prevención crezca en todos los colaboradores haciendo que los procesos sean más seguros y productivos.

**¿Cuál ha sido el aporte al incremento de la competencia y toma de conciencia de su capital humano a partir de la obtención de una certificación ISO 9001?**

El tener identificadas las competencias que se requieren para cada puesto de trabajo hace que el personal que labora en la organización siempre sea el idóneo, y que las brechas entre miembros de un mismo equipo cada vez sean menores. Además, el proceso de capacitación y entrenamiento permanente genera un compromiso fuerte de los colaboradores, lo cual impulsa siempre a la mejora continua dentro de la organización.

Hay una mejora muy importante en los procesos de gestión humana en cuanto a perfiles, capacitación y crecimiento profesional de los dueños de procesos.



«Definitivamente, al generar procesos dinámicos, eficientes y optimizar tiempos en la entrega de productos, la satisfacción es creciente».

**Roberto Carlos Ponce Pérez**  
**Coordinador General de Control de Calidad en Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín**

**¿Cuál ha sido el aporte cultural (organización o social) a partir de la obtención de una certificación en calidad?**

Ha generado, en las instituciones, una cultura de gestión por procesos y la necesidad de trabajar en el mejoramiento continuo.

**¿Qué lecciones aprendidas podría socializar en los procesos de certificación?**

- Una constante reingeniería de procesos.
- El planteamiento de acertados indicadores de gestión de calidad.
- La satisfacción del cliente como pilar fundamental en la gestión.

**Sobre la inversión de la certificación en calidad, ¿cuáles han sido los retornos tangibles/intangibles que se han obtenido?**

- Eficiencia en los productos alcanzados.
- Buen posicionamiento institucional.
- Alta satisfacción de los clientes.

**¿Cómo ha mejorado el nivel de satisfacción de sus clientes, y el crecimiento del giro del negocio?**

Definitivamente, al generar procesos dinámicos, eficientes y optimizar tiempos en la entrega de productos, la satisfacción es creciente.

**¿De qué forma se ha consolidado la mejora continua en la organización, a partir de obtener la certificación de calidad?**

Con la instauración de un plan de auditorías, se evidencian nudos críticos y oportunidades de mejora. Concomitante a ellos, la generación de un círculo de mejora continua.

**¿Qué aporte ha generado la obtención de una certificación de calidad, en la gestión de riesgos y oportunidades?**

Alerta ante posibles riesgos e implementación oportuna de acciones preventivas.

**¿Cuál ha sido el aporte al incremento de la competencia y toma de conciencia de su capital humano, a partir de la obtención de una certificación de calidad?**

El generar un proceso adecuado de selección de personal, con perfiles por competencias por puestos, ayuda a generar un adecuado talento humano, amparado en capacitación continua y medición constante de clima laboral. Son requisitos que incluye la norma y generan un óptimo capital humano.



«La aplicación de técnicas de planificación en las organizaciones facilita el logro de los objetivos de las entidades, y la satisfacción de las necesidades de sus clientes».

**Carmen Vaca Pesántez**  
**Especialista de Gestión de la Calidad en Banco de Desarrollo del Ecuador B.P.**

**¿Cuál ha sido el aporte cultural (organización o social) a partir de la obtención de una certificación ISO 9001?**

La implementación de un sistema de gestión de la calidad ha permitido introducir y mantener una cultura organizacional, orientada a:

- Definir, ejecutar, evaluar y gestionar la planificación estratégica y operacional de la institución.
- Levantar, mejorar y optimizar procesos, administrados en forma controlada, esto es, con la definición de indicadores de gestión que permiten la medición de la eficacia en la ejecución de los procesos dentro de la Institución, que, a su vez, facilitan cerrar el ciclo de mejora continua de la gestión institucional.
- Controlar las situaciones de riesgo en el cumplimiento de los objetivos para los que fue creada la institución.
- Mantener procesos de autoevaluación de la gestión realizada, mediante la ejecución de auditorías internas de calidad, cuya finalidad es la revisión del cumplimiento de lo establecido para la institución tanto por las leyes nacionales como en la normativa interna aplicable, como la finalidad de comprobar la eficacia del sistema de gestión de la calidad en el marco del estándar ISO.

La revisión periódica del sistema de gestión, realizada por el nivel directivo y de control de la institución, garantiza el cumplimiento de lo definido para la organización en la toma de decisiones durante el desarrollo de los procesos.

El control de la aplicación y ejecución de los requerimientos del estándar internacional y de lo establecido internamente en apego a las leyes que le aplican a la institución y a la Norma ISO le han permitido mantener, desde el año 2008, la Certificación de Calidad ISO 9001:2015.

### **¿Qué lecciones aprendidas podría socializar en los procesos de certificación?**

Algunas de las lecciones aprendidas son:

- La aplicación de técnicas de planificación en las organizaciones facilitan el logro de los objetivos de las entidades y la satisfacción de las necesidades de sus clientes.
- La administración basada en procesos realmente es un método que permite el control de las organizaciones con la gestión y mejora de los procesos.
- La aplicación del ciclo de mejora continua (PHVA), aplicado en forma consciente y sistemática, permite la mejor administración de las organizaciones.
- El control de los riesgos en el cumplimiento de lo planificado permite lograr las metas proyectadas y esperadas.
- La definición de los productos y/o servicios de la organización permite la producción controlada en pro de los requerimientos y necesidades de los clientes.
- La ejecución planificada y controlada de los recursos de los que dispone y requiere la organización permite que la secuencia de ejecución de los procesos se concrete de forma adecuada y controlada.

### **Sobre la inversión de la certificación ISO 9001, ¿cuáles han sido los retornos tangibles/intangibles que se han obtenido?**

La inversión realizada en la certificación en la Norma ISO 9001, por ser una entidad prestadora de servicios (financiamiento), no ha significado valores que puedan salir del presupuesto asignado. Lo adicional se puede reflejar en la contratación de la auditoría de tercera parte para la verificación del cumplimiento de requisitos de la Norma ISO 9001.

### **¿Cómo ha mejorado el nivel de satisfacción de sus clientes, y el crecimiento del giro del negocio?**

La mejora de la percepción de la satisfacción del cliente externo ha permitido mantenerla en niveles sobre el 94%, durante doce años. Este valor ha fluctuado ascendentemente, incluso llegando a indicadores del 98%, debido a que la gestión del sistema de calidad permite mantener estándares de servicio tendientes a la mejora en el cumplimiento de los requerimientos y necesidades de los clientes.

El tener procesos definidos, con requisitos establecidos, cumpliendo la programación de la entrega de servicios, efectuando seguimiento permanente al cumplimiento de lo planificado y establecido para los clientes, apoyando al cliente en sus trámites y gestiones, ha contribuido a mantener su satisfacción con los servicios proporcionados.

### **¿De qué forma se ha consolidado la mejora continua en la organización, a partir de obtener la certificación ISO 9001?**

La consolidación de la mejora continua dentro de la institución se puede observar en el cumplimiento del ciclo de mejora de Deming. Los servidores de las diferentes áreas de la institución la aplican de forma natural: efectúan una planificación, la ejecutan, efectúan medición y seguimiento. Durante la ejecución, controlan los riesgos de incumplimiento, y cuando avizoran posibles desviaciones, las controlan. Esto se realiza para todas las gestiones internas y las que tienen relación con el cliente externo.

Hablan de planes de acción y su cumplimiento, así como de indicadores de cumplimiento y oportunidades de mejora.

### **¿Qué aporte ha generado la obtención de una certificación ISO 9001 en la gestión de riesgos y oportunidades?**

Los aportes de mantener un sistema de gestión de la calidad certificado están relacionados con la cultura de cumplimiento y de la necesidad de ajustar,

actualizar y mejorar los procesos institucionales, como la entrega a tiempo y con calidad de resultados intermedios, mediante la coordinación interna, con el propósito de lograr el producto final con eficacia y eficiencia.

Las oportunidades de mejora se viven en el accionar de cada uno de los procesos, en el sentido de aplicar las actualizaciones de la normativa externa e interna que se genera como creación o reforma a lo ya establecido; o por la generación de nuevas normativas que faciliten la estandarización y conocimiento de lo establecido. Esto se debe a que, en nuestra institución, efectuamos todo lo que está escrito. Nos ha funcionado muy bien.

### **¿Cuál ha sido el aporte al incremento de la competencia y toma de conciencia de su capital humano a partir de la obtención de una certificación ISO 9001?**

Con el control y mantenimiento del sistema de gestión de la calidad, con el pasar del tiempo, internamente se ha generado la cultura organizacional en la que se conocen los documentos, disposiciones y herramientas disponibles para la ejecución de las funciones asignadas (competencias).

A esto, la utilización de medios digitales como web, intranet, redes sociales y otros ha facilitado la difusión del conocimiento para las partes interesadas, tanto internas como externas (nuestros clientes).



«La estructuración de una cultura organizacional está muy ligada a la implantación de sistemas de gestión».

Johnny Jarrín  
C.E.O J. Group

### **¿Cuál ha sido el aporte cultural (organización o social) a partir de la obtención de una certificación ISO 9001?**

La estructuración de una cultura organizacional está muy ligada a la implantación de sistemas de ges-

ción. La ISO 9001:2015 ordena la base documental y los procesos y logra que las empresas tengan una dirección y un sentido de trabajo. Nuestras compañías, basadas en los sistemas de gestión, hicieron y mantuvieron los cimientos en tres elementos: los sistemas de gestión, el servicio al cliente y la responsabilidad de hacer realidad aquello que se ofrece, incluyendo el cumplimiento legal.

### **¿Qué lecciones aprendidas podría socializar en los procesos de certificación?**

La dirección debe dar las pautas y debe sostener permanentemente con su apoyo y compromiso los sistemas de gestión. Solo de esta manera ese compromiso fluye al resto de la organización y se generaliza, se hace realidad en toda ella. Se requiere una disciplina, no solo para obtener la certificación, sino para que permanezcan implantados y vivos en las empresas.

### **¿Sobre la inversión de la certificación ISO 9001, ¿cuáles han sido los retornos tangibles/intangibles que se han obtenido?**

Efectivamente, un sistema de gestión funcionando es una inversión. No es un gasto. La organización debe verla de esa manera. Esto se logra únicamente cuidando que el sistema esté implantado y operando, cumpliendo los requisitos, los KPI, disminuyendo los riesgos, realizando auditorías, logrando la mejora y la satisfacción del cliente.

### **¿Cómo ha mejorado el nivel de satisfacción de sus clientes, y el crecimiento del giro del negocio?**

Parte de los clientes vieron a las empresas de manera diferente, a escala internacional, satisfechos y a veces sorprendidos por estar siempre adelante a sus requerimientos. Para otros, fue muy difícil aceptar y entender las disciplinas que significan los esfuerzos de calidad, de seguir los pasos. Se valora más el bajo costo que la calidad de los productos y servicios.

### **¿De qué forma se ha consolidado la mejora continua en la organización, a partir de obtener la certificación ISO 9001?**

La mejora continua es un concepto que requiere aterrizar una idea a la práctica diaria, mediante la

implementación de índices medibles y controles reales que se orienten a metas alcanzables. Deben estar considerados en los planes estratégicos de la organización, en la política, en la visión.

Desafortunadamente, en algunos casos, se alimenta de las respuestas de los clientes dispuestos a exigir más y pagar menos (y sirven de referencia para que lo muestren a sus clientes), sin que represente un esfuerzo propio. Es una exigencia de terceros, que necesariamente es cumplida internamente.

### **¿Qué aporte ha generado la obtención de una certificación ISO 9001 en la gestión de riesgos y oportunidades?**

El plan estratégico debe estar acompañado de la gestión de riesgos y del plan de continuidad del negocio. Da seguridad a la organización y a los clientes. Respaldar la fortaleza de un sistema que reporta los incidentes de manera confiable y hace que la organización se proyecte como responsable y veraz.

### **¿Cuál ha sido el aporte al incremento de la competencia y toma de conciencia de su capital humano a partir de la obtención de una certificación ISO 9001?**

La rotación de personal afecta mucho la estabilidad de los sistemas dentro de la organización. Usualmente, la rotación es muy alta en los primeros meses por la falta de adaptación del personal nuevo, las exigencias de los sistemas que no son entendidos como parte del trabajo y, además, por la facilidad con la que trabajadores están dispuestos a dejar sus cargos por oportunidades sin este esfuerzo adicional. La toma de conciencia no se da en una primera instancia. Toma tiempo y esfuerzo. Si los resultados son positivos, estos recursos son muy bien invertidos.



«En instituciones públicas, los retornos tangibles se evidencian en la mejora de los tiempos sobre requerimientos realizados por la ciudadanía».

**Diego Santamaría Muñoz**  
Excoordinador de Planificación y Gestión Estratégica en SERCOP

### **¿Cuál ha sido el aporte cultural (organización o social) a partir de la obtención de una certificación ISO 9001?**

Una vez que se obtuvo la certificación ISO 9001, se inició con un cambio en el comportamiento de los funcionarios de la entidad. En primer lugar, se tuvo claridad y transparencia de las funciones que cada área tiene; en segundo lugar, los funcionarios empezaron a verificar la interacción que existe entre todas las áreas de la institución y el efecto directo que cada una tiene sobre otra, y que al final, si uno no cumple con sus responsabilidades, esto directamente va a influir en los objetivos estratégicos que se ha propuesto.

El inicio de este cambio cultural es el empezar a ser ordenado y planificado, no solo en los ámbitos profesionales o de trabajo, sino también en los aspectos personales.

### **¿Qué lecciones aprendidas podría socializar en los procesos de certificación?**

- La planificación es fundamental para conseguir objetivos propuestos.
- La comunicación eficaz y clara para transmitir lo que se desea lograr.
- El empoderamiento de estos objetivos a todo el personal.
- Un liderazgo eficaz, donde las acciones concretas sean el ejemplo para los empleados.

### **Sobre la inversión de la certificación ISO 9001, ¿cuáles han sido los retornos tangibles/intangibles que se han obtenido?**

En instituciones públicas, los retornos tangibles se evidencian en la mejora de los tiempos sobre requerimientos realizados por la ciudadanía. Al definirse bien un proceso, este tiene una mejora sustancial en todas sus instancias, en cuanto a la calidad del servicio y su tiempo de respuesta.

Lo anterior se pudo medir, porque es otro resultado tangible de la certificación, ya que la misma obliga a crear mediciones de satisfacción sobre lo que uno realiza.

### **¿Cómo ha mejorado el nivel de satisfacción de sus clientes, y el crecimiento del giro del negocio?**

En primer lugar, la certificación implica medición y seguimiento, lo cual ha permitido implantar una cultura de mejoramiento continuo. La satisfacción de los clientes tuvo una mejora considerable, pero aún se tiene un camino largo por recorrer.

El crecimiento del negocio en una institución pública, desde mi perspectiva, se puede observar o medir en la credibilidad de la institución, y en nuestro caso, la credibilidad fue en aumento.

### **¿De qué forma se ha consolidado la mejora continua en la organización, a partir de obtener la certificación ISO 9001?**

Se han implementado sistemas o plataformas de información, seguimiento, control y mejora. Los responsables de los procesos y sus equipos continuamente evalúan su desempeño y lo mejoran, lo que se refleja en la plataforma donde consta cada actividad realizada.

De igual manera, la cultura de mejora está calando cada vez más en la mente de todos los funcionarios.

### **¿Qué aporte ha generado la obtención de una certificación ISO 9001 en la gestión de riesgos y oportunidades?**

En nuestro caso particular, esta certificación abrió el camino para la obtención e integración de otras certificaciones, la implementación de planes de

mejora y la culminación exitosa de proyectos de inversión.

### **¿Cuál ha sido el aporte al incremento de la competencia y toma de conciencia de su capital humano a partir de la obtención de una certificación ISO 9001?**

Como se dijo al principio, se inició con el cambio de cultura en la organización. Mayor transparencia en lo que hace la institución; mayor empoderamiento y, a la vez, mayor sentido de responsabilidad por parte de los funcionarios; una mejora continua de la comunicación eficaz sobre lo que se desea conseguir y un sentido de pertenencia a una institución donde la mejora y transparencia son los principales pilares.



«El principal aporte de la implementación y certificación de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001 en una institución pública es el crear una cultura interna de calidad».

**Elizabeth Guerra Fajardo**  
Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN)

### **¿Cuál ha sido el aporte cultural (organización o social) a partir de la obtención de una certificación ISO 9001?**

El principal aporte de la implementación y certificación de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001 en una institución pública es el crear una cultura interna de calidad, que permita aumentar la eficiencia en la gestión de sus procesos y de esta manera externalizar este aporte hacia la atención de sus usuarios a través de un servicio oportuno, eficiente, con calidez y empatía.

Los principales componentes que se pueden mencionar en este aporte son:

- El compromiso permanente de la Dirección, su guía y liderazgo, sin el cual ningún sistema de gestión puede permanecer en el tiempo y, peor aún mejorar.
- La participación, el empoderamiento y el aprendizaje continuo del personal para ir creando nuevas y mejores prácticas de gestión de los procesos.
- La comunicación directa y fluida, en y entre los diferentes niveles organizacionales de la institución.
- La creación de un clima organizacional que motiva colaboración, innovación y aprendizaje.

**¿Qué lecciones aprendidas podría socializar en los procesos de certificación?**

Cada organización se enfrenta a diferentes obstáculos al momento de certificar su sistema de gestión, y de cada obstáculo se puede aprender una lección. De la experiencia, se puede compartir lo siguiente:

**Papel de la alta dirección.** Uno de los mayores desafíos que enfrentan las organizaciones en el proceso de certificación es lograr que la alta dirección participe de forma concreta y decidida. Por lo tanto, la primera lección aprendida es estar conscientes de que, sin esta participación, ninguna iniciativa de calidad puede obtener éxito. Y esta participación va más allá de lo que la Norma ISO 9001 establece como requisito, como el establecimiento de la política, los objetivos, asignación de recursos, las responsabilidades y revisión constante del sistema de gestión. Lo que se requiere es que motive, se capacite, guíe, valore y sobre todo demuestre a todo el personal su compromiso con el sistema de gestión de la calidad.

**Sistema de gestión de calidad único.** Así como cada organización es única en su tipo, así mismo es su sistema de gestión de calidad. Por este motivo, es importante que el sistema se estructure considerando las particularidades y recursos con los que cuenta cada organización. No está por demás revisar y analizar la documentación de sistemas de gestión de otras organizaciones, pero hay que hacerlo solo como una guía, porque al momento de redactar o diseñar un procedimiento, un instructivo, un forma-

to o cualquier otro documento o registro, siempre es mejor contar con la participación del personal que realiza el trabajo; de esta manera, la documentación reflejará efectivamente las actividades que se realizan y aportará valor a la organización.

**Participación del personal.** En el proceso de implementación y certificación, es vital la participación efectiva del personal; sin embargo, esto no siempre es posible. Así como existe personal que siempre tiene una actitud positiva, de involucramiento, también encontramos personas que no reciben de buena manera estos proyectos; tienen una actitud negativa, ya que no ven las ventajas de contar con un sistema de gestión de calidad sino que piensan que es «otra novelería más de los jefes», «es más trabajo», «es para llenar papeles».

Es importante controlar este tipo de actitudes porque pueden ser contagiosas y constituirse en el mayor obstáculo; para ello, se debe contar con el apoyo de la alta dirección, de los líderes de los procesos y de todo el personal comprometido para que poco a poco vayan trabajando y convenciendo a la organización entera y así lograr los objetivos propuestos.

**Solución a todos los males.** Que una organización cuente con un sistema de gestión de calidad implementado y certificado no significa que todos sus problemas se solucionarán inmediatamente, pero sí constituye una herramienta que permitirá ir mejorando continuamente todos sus procesos. Por lo tanto, es necesario tener paciencia y constancia para ir obteniendo poco a poco mejores resultados mientras más maduro sea el sistema implementado.

No se debe tener miedo a ir actualizando los procesos, la documentación, las herramientas. Hay que recordar que todo va cambiando con el tiempo y que mientras más aprendemos, nos hacemos más críticos del sistema.

**Auditoría de certificación.** Aunque las auditorías internas y la revisión del sistema por parte de la dirección son herramientas eficaces para determinar el grado de cumplimiento del sistema de gestión de calidad, es complicado determinar el momento en que el sistema se encuentra listo para solicitar la auditoría de certificación. Siempre vamos a tener

dudas, miedos, preguntas sobre si realmente todo el trabajo ha sido suficiente y si efectivamente se ha concluido el proceso de implementación. Esto es normal, pero debemos recordar que ningún sistema es perfecto, por lo tanto, es importante dar el siguiente paso y ponerse en contacto con el organismo certificador para planificar las fechas de la auditoría, la cual por lo general es por fases, y así ayudará a ir completando el proceso.

**Sobre la inversión de la certificación ISO 9001, ¿cuáles han sido los retornos tangibles/intangibles que se han obtenido?**

Al ser una institución pública, el retorno obtenido no es cuantificable económicamente. El retorno obtenido es intangible y va al mayor conocimiento y conciencia del personal interno sobre la importancia de proveer un servicio de calidad.

Ese retorno se percibe cada día, cuando cada uno de los funcionarios de la institución aplica su conocimiento, habilidades, experiencia para generar un servicio más eficiente, confiable y humano.

Por lo tanto, el reto al que se enfrentan las instituciones es no quedarse estáticas o solo continuar con la inercia de la implementación del sistema de gestión de calidad, sino más bien a sacar provecho del conocimiento adquirido para hacer una revisión continua de su misión, objetivos y estrategias para seguir avanzando en un ambiente que implica nuevos enfoques, nuevas necesidades de usuarios, nuevas tecnologías; en resumen, los nuevos planteamientos de un mercado globalizado.

**¿Cómo ha mejorado el nivel de satisfacción de sus clientes, y el crecimiento del giro del negocio?**

Desde la implementación del sistema de gestión de calidad se han realizado diferentes encuestas para medir la satisfacción de los usuarios y, una vez analizados los resultados, se puede concluir que, durante los primeros años, la mejora en la satisfacción del usuario fue muy alta; luego se ha hecho más discreta, lo cual es muy normal.

Considerando que la satisfacción de los usuarios es un aspecto muy importante para el éxito de cualquier organización, es necesario considerar cambios

más significativos en la entrega del servicio para así lograr un nivel alto de satisfacción de los usuarios.

**¿De qué forma se ha consolidado la mejora continua en la organización a partir de obtener la certificación ISO 9001?**

La implementación de mecanismos de mejora continua, además de ser un requisito de la Norma ISO 9001, es una ventaja que tienen las organizaciones para mejorar su productividad y, por ende, su competitividad en el mercado.

En la práctica, lo que se ha conseguido es una permanente mejora en los tiempos de gestión de cada uno de los procesos de la institución, lo cual ha dado como resultado que, a pesar de que tanto los recursos humanos como económicos han ido disminuyendo constantemente, se ha mantenido y en muchos casos se han aumentado los servicios ofertados a los usuarios de la institución.

**¿Qué aporte ha generado la obtención de una certificación ISO 9001 en la gestión de riesgos y oportunidades?**

Al abordar los riesgos y oportunidades de forma proactiva, más que como una actividad para cumplir con un requisito de la norma, se ha logrado identificar nuevas oportunidades, optimizar los procesos, reducir la incertidumbre y eliminar peligros inminentes.

**¿Cuál ha sido el aporte al incremento de la competencia y toma de conciencia de su capital humano a partir de la obtención de una certificación ISO 9001?**

Si bien es cierto que la gestión de la competencia del recurso humano nace de la necesidad de cumplir con un requisito de la norma, en la práctica esto obedece a la adaptación de la organización a las necesidades cambiantes de los usuarios.

Así, con el fin de satisfacer permanentemente a los usuarios, se han implementado procesos que han llevado a que se haga un enfoque individualizado en la detección de necesidades de capacitación, formación y desarrollo profesional del recurso humano.



«La obtención de la certificación ISO 9001 apoya a la organización en la estandarización, eficiencia y mejora de procesos, que se traducen en la optimización de recursos e identificación de oportunidades de mejora».

**Verónica Monserrate  
Jarrín Mieles**

**Coordinadora del Sistema  
de Gestión de Calidad en  
Petroamazonas EP**

### **¿Cuál ha sido el aporte cultural (organización o social) a partir de la obtención de una certificación ISO 9001?**

La obtención de la certificación ISO 9001 apoya a la organización en la estandarización, eficiencia y mejora de procesos, que se traducen en la optimización de recursos e identificación de oportunidades de mejora, con la finalidad de cumplir con normas y estándares internacionales que aportan a la cultura petrolera ecuatoriana y promueven el cumplimiento de los requisitos establecidos (internos y externos, técnicos, administrativos, legales, entre otros), así como la satisfacción del cliente y las partes interesadas.

### **¿Qué lecciones aprendidas podría socializar en los procesos de certificación?**

Durante los procesos de certificación de sistemas de gestión de calidad se han identificado las siguientes lecciones aprendidas que se constituyen en claves de éxito:

- Involucramiento de la alta dirección en los procesos de planificación, implementación, evaluación y mejora del sistema de gestión de calidad (ciclo de Deming).
- Participación del personal involucrado en el sistema de gestión de calidad, en los niveles estratégico, táctico y operativo.

- Implementación de un sistema de gestión de calidad considerando que el único objetivo de la Norma ISO 9001 no es la obtención del certificado.
- Análisis de la información existente, a través de un proceso participativo de diagnóstico del sistema de gestión de calidad, a fin de evitar la emisión de documentación excesiva y desconocida para los responsables de los procesos.
- Evaluar constantemente si el sistema de gestión de calidad satisface los requisitos de la Norma ISO 9001, y a su vez las necesidades y expectativas de la organización.
- Analizar si el sistema de gestión de calidad se ha constituido en una herramienta gerencial que favorece el proceso de toma de decisiones de la alta dirección.

### **Sobre la inversión de la certificación ISO 9001, ¿cuáles han sido los retornos tangibles/intangibles que se han obtenido?**

Los retornos tangibles e intangibles que se han obtenido con la certificación ISO 9001 se traducen en:

- Control y seguimiento de las actividades programadas.
- Cumplimiento de objetivos estratégicos.
- Alineamiento con la estrategia empresarial.
- Reducción de pérdidas de producción y procesos.
- Definición e implementación de planes de mejora.
- Gestión de procesos transversales.
- Articulación entre procesos involucrados.
- Optimización de recursos y oportunidades de mejora
- Cumplimiento de normativa externa e interna.
- Fortalecimiento de imagen corporativa.

### **¿Cómo ha mejorado el nivel de satisfacción de sus clientes, y el crecimiento del giro del negocio?**

La implementación del sistema de gestión de calidad ISO 9001 en la organización ha permitido cumplir con los objetivos empresariales y el alineamiento con la estrategia de negocio, así como ha contribuido a la identificación, revisión, análisis y cumplimiento de los requisitos establecidos por los clientes internos y externos, con un enfoque más sostenible que incluye también la satisfacción de las partes interesadas (alta dirección, colaboradores, proveedores, instituciones públicas y privadas relacionadas con la gestión, academia, comunidad, ambiente, entes de control, entre otros).

### **¿De qué forma se ha consolidado la mejora continua en la organización, a partir de obtener la certificación ISO 9001?**

En la organización, se ha consolidado la mejora continua a través de los procesos de auditorías del sistema de gestión de calidad, revisiones periódicas por la dirección, gestión de no conformidad y acción correctiva, gestión de producto no conforme, análisis de datos, resultados de encuestas de satisfacción del cliente, gestión de riesgos y oportunidades, lecciones aprendidas que se implementan de acuerdo con la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de calidad.

### **¿Qué aporte ha generado la obtención de una certificación ISO 9001 en la gestión de riesgos y oportunidades?**

Para abordar los riesgos y oportunidades del sistema de gestión de calidad, se han implementado niveles o categorías de riesgos/oportunidades que van desde un nivel corporativo o estratégico a un nivel de procesos, y que derivan en riesgos operacionales y/o técnicos. Estos niveles que son necesarios y complementarios aportan en la identificación, análisis, evaluación, seguimiento y control de los riesgos/oportunidades,

a fin de definir estrategias y planes de acción destinados a mitigar o reducir su probabilidad y/o consecuencia.

Adicionalmente, se ha fortalecido un proceso de medición de eficacia de la implementación de los planes de acción para la gestión de riesgos y oportunidades, que permiten evaluar su impacto y valor residual, así como su monitoreo constante y oportuno, alineado al cumplimiento de objetivos empresariales.

### **¿Cuál ha sido el aporte al incremento de la competencia y toma de conciencia de su capital humano a partir de la obtención de una certificación ISO 9001?**

A partir de la obtención de la certificación ISO 9001, se han fortalecido los procesos destinados a determinar y garantizar la competencia (educación, formación o experiencia) de los colaboradores de la organización.

Además, se planifican y ejecutan acciones para que los colaboradores adquieran y mejoren las competencias necesarias, y se evalúa la eficacia de las acciones tomadas, con metodologías tales como: capacitación a través de instructores internos, levantamiento de perfiles, gestión del desempeño, medición de la efectividad de la capacitación.

Con relación al proceso de toma de conciencia del capital humano, en la organización, se asegura que los colaboradores que realizan el trabajo bajo su control tomen conciencia de aspectos tales como: política de calidad, objetivos y su contribución a la eficacia del sistema de gestión de calidad, así como las implicaciones de su incumplimiento; mediante la capacitación, difusión y puesta en práctica de los lineamientos de calidad en los diferentes sitios de trabajo.



«La mejora continua empieza en el interior de las personas, radica en el convencimiento de que cada nuevo día es la oportunidad para ser mejor e incidir positivamente en el prójimo».

**Genoveva Zamora**

Exdecana de la Facultad de Ciencias Administrativas y Contables  
Pontificia Universidad Católica del Ecuador (PUCE)

**¿Cuál ha sido el aporte cultural (organización o social) a partir de la obtención de una certificación ISO 9001?**

La gestión se enfoca en procesos.

**¿Qué lecciones aprendidas podría socializar en los procesos de certificación?**

Los procesos de certificación se facilitan si se dispone de procedimientos y procesos. Por tanto, los responsables están sujetos a indicadores cuyos resultados orientan a la gerencia en la toma de decisiones e incentivan a la mejora de cada uno de los procesos.

**Sobre la inversión de la certificación ISO 9001, ¿cuáles han sido los retornos tangibles/intangibles que se han obtenido?**

Existen algunas inversiones que se deben hacer para gestionar con la Norma ISO 9001:

- Contratación de certificadora
- Capacitación al personal (continuo)
- Adquisición de *software*
- Pagos por auditorías de seguimiento y certificación
- Otros

Como retorno tangible, se puede apreciar la agilidad en el desarrollo de los procesos, la disponibilidad de datos en tiempo real, que, de manera evidente, incrementa la productividad organizacional.

Como resultado intangible, está el cambio de cultura. Ya no son las personas, sino los procesos. La mejora continua es parte de la gestión.

**¿Cómo ha mejorado el nivel de satisfacción de sus clientes, y el crecimiento del giro del negocio?**

En la academia, la satisfacción de los estudiantes es evidente; se conoce el qué, cómo, cuándo y dónde de cada proceso, con enlaces digitales para todos los trámites, con formatos preestablecidos.

En este caso, se puede decir que el cliente satisfecho genera un «boca a boca» positivo.

**¿De qué forma se ha consolidado la mejora continua en la organización, a partir de obtener la certificación ISO 9001?**

El empoderamiento de los responsables de cada proceso es imperativo para que, de forma natural, se consolide y se constituya la mejora continua como una práctica diaria.

**¿Qué aporte ha generado la obtención de una certificación ISO 9001 en la gestión de riesgos y oportunidades?**

La revisión por la dirección es fundamental, se pueden visualizar los riesgos y las oportunidades; en el primer caso, para tomar medidas preventivas y, en el segundo, para generar planes de crecimiento o desarrollo, nuevas carreras, formación en extensión, vinculación, internacionalización, etc.

**¿Cuál ha sido el aporte al incremento de la competencia y toma de conciencia de su capital humano, a partir de la obtención de una certificación ISO 9001?**

La competencia y empoderamiento del capital humano de la organización es el pilar fundamental para el éxito de la gestión de la calidad bajo la Norma ISO 9001.

Solamente un equipo competente y conocedor de los principios y requisitos para los sistemas de gestión de la calidad podrá apoyar una gestión eficiente y eficaz en este entorno.

## Anexos

Tabla A.1. Formato muestra de AMEF

Análisis de modos y efectos de fallas potenciales (AMEF de procesos)									
Item	Responsabilidades del proceso	Número de AMEF	Resultados de las acciones						
Año(s)/Programas(s) del modelo	Fecha clave	Página de	Acciones recomendadas	Responsabilidades y fechas meta de terminación	Acciones tomadas	Severidad	Ocurrencia	Detección	NPR
Equipo central	Fecha clave	Preparado por	Acciones recomendadas	Responsabilidades y fechas meta de terminación	Acciones tomadas	Severidad	Ocurrencia	Detección	NPR
Artículo	Función	Causa(s) potencial(es) de falla	Clasificación	Severidad	Efecto(s) potencial(es)	Modo de falla potencial	Requerimiento	Diseño actual	
								Control de prevención	Control de detección

Fuente: Tabla IV.1 Formato muestra de AMEF con mínimos elementos de información y entradas de ejemplo de Manual de Referencia de FMEA-4. (2008)

Tabla A2. Formato muestra de AMEF con mínimos elementos de información y entradas.

<b>SEVERIDAD</b>				
Valor asociado con el más serio efecto para un modo de falla dado. Severidad es de un rango relativo y dentro del alcance del AMEF individual.				
<b>Criterios de evaluación sugeridos</b>				
El equipo debería acordar los criterios de evaluación y el sistema de rangos, y aplicarlos en forma consistente, aún cuando se modifiquen por análisis individuales del proceso (ver Tabla Cr1 para lineamientos de criterios).				
No se recomienda modificar los criterios para valores de rangos de 9 y 10.				
Los modos de fallas con un rango de 1 no deberían ser analizados en forma posterior.				
Efecto	Criterios: severidad del efecto en el producto (efecto en el cliente)	Rango	Efecto	Criterios: severidad del efecto en el proceso (efecto en la manufactura/ensamble)
<b>Falla en el cumplimiento con requerimientos de seguridad y/o regulatorios</b>	Modo de falla potencial afecta la operación segura del vehículo y/o involucra algún incumplimiento con regulaciones gubernamentales sin advertencia	<b>10</b>	<b>Falla en el cumplimiento con requerimientos de seguridad y/o regulatorios</b>	Puede poner en peligro al operador (equipo o ensamble) sin advertencia
	Modo de falla potencial afecta la operación segura del vehículo y/o involucra algún incumplimiento con regulaciones gubernamentales con advertencia	<b>9</b>		Puede poner en peligro al operador (equipo o ensamble) con advertencia
<b>Pérdida o paro de envíos, degradamiento de alguna función primaria</b>	Pérdida de alguna función primaria (vehículo inoperable, no afecta la operación segura del vehículo)	<b>8</b>	<b>Interrupción mayor</b>	Puede ser que el 100% del producto se deseche. Paro de línea Pérdida o paro de envíos
	Degradamiento de alguna función primaria (vehículo operable, pero con un nivel de desempeño reducido)	<b>7</b>	<b>Interrupción significativa</b>	Puede ser que una proporción de la corrida de producción se deseche. Desviación del proceso primario incluyendo un decremento en la velocidad de la línea o adición de mano de obra.
<b>Pérdida o degradamiento de alguna función secundaria</b>	Pérdida de alguna función secundaria (vehículo operable, pero con funciones de confort/ conveniencia inoperables)	<b>6</b>	<b>Interrupción moderada</b>	Puede ser que el 100% de la corrida de producción tenga que retribajarse fuera de la línea y ser aceptada.
	Degradamiento de alguna función secundaria (vehículo operable, pero con funciones de confort/ conveniencia con un nivel de desempeño reducido)	<b>5</b>		Puede ser que una proporción de la corrida de producción tenga que retribajarse fuera de la línea y ser aceptada.

<b>Molestia o incomodidad</b>	Apariencia o ruido audible, vehículo operable, ítem/artículo no genera el confort y es notado por la mayoría de los clientes (> 75%)	<b>4</b>	<b>Interrupción menor</b>	Puede ser que el 100% de la corrida de producción tenga que retribajarse en la estación, antes de ser procesada.
	Apariencia o ruido audible, vehículo operable, ítem/artículo no genera el confort y es notado por muchos clientes (50%)	<b>3</b>		Puede ser que una proporción de la corrida de producción tenga que retribajarse en la estación, antes de ser procesada.
	Apariencia o ruido audible, vehículo operable, ítem/artículo no genera el confort y es notado por un mínimo de clientes (< 25%)	<b>2</b>		Leve o ligera inconveniencia al proceso, operación u operador.
<b>Sin efecto</b>	Sin efecto discernible	<b>1</b>	<b>Sin efecto</b>	Sin efecto discernible

Fuente: Tabla Cr1 Criterios sugeridos de evaluación de la severidad para AMEFP. Manual de Referencia de FMEA-4. (2008)

Tabla A3. Criterios sugeridos de evaluación de la severidad para AMEF

<b>OCURRENCIA</b>		
<p>Ocurrencia es la probabilidad de que ocurra alguna causa específica de una falla. El número de rango de probabilidad de ocurrencia es de un significado relativo más que de un valor absoluto (ver tabla Cr2).</p> <p>Estima la probabilidad de ocurrencia de la causa potencial de una falla en una escala de 1 a 10.</p> <p>Debería usarse un sistema de rangos de ocurrencia consistente para asegurar continuidad.</p> <p>El número de rango de ocurrencia es de un rango relativo dentro del alcance del AMEF y puede no reflejar la probabilidad actual de ocurrencia.</p> <p>El término «Incidentes por artículos/vehículos» es usado para indicar el número de fallas que son anticipadas durante la ejecución del proceso. Si están disponibles datos estadísticos de un proceso similar, los datos mismos debieran ser usados para determinar el rango de ocurrencia. En otros casos, una evaluación subjetiva puede gestionarse usando descripciones de las palabras de la columna del lado izquierdo de la tabla, junto con entradas de conocimiento apropiadas del proceso para estimar el rango.</p> <p style="text-align: center;"><b>Criterios de evaluación sugeridos</b></p> <p>El equipo debería acordar los criterios de evaluación y el sistema de rangos, y aplicarlos en forma consistente, aún cuando se modifiquen por algún análisis individual de algún proceso. La ocurrencia debería ser estimada usando la escala 1 a10 y con base en la tabla Cr2 como una guía.</p>		
Probabilidad de falla	Criterios: ocurrencia de las causas - AMEF (incidentes por ítems/vehículos)	Rango
Muy alta	> = 100 por mil	10
	> 1 en 10	
Alta	50 por mil	9
	1 en 20	
	20 por mil	8
	1 en 50	
Moderada	10 por mil	7
	1 en 100	
	2 por mil	6
	1 en 500	
	0,5 por mil	
Baja	1 en 2000	5
	0,1 por mil	
	1 en 10 000	4
0,01 por mil	3	
1 en 100 000		
< = 0,001 por mil		2
1 en 1 000 000		
Muy baja	La falla es eliminada a través de controles preventivos	1

Fuente: Tabla Cr2 Criterios sugeridos para evaluación de ocurrencia en AMEF. Manual de Referencia de FMEA-4. (2008)

Tabla A4. Criterios sugeridos para evaluación de detección en AMEF

<b>DETECCIÓN</b>			
<p>Detección es el rango asociado con el mejor control de detección listado en la columna «Controles de detección».</p> <p>La detección es de un rango relativo dentro del alcance del AMEF individual. A fin de lograr un rango inferior, generalmente el control de detección planeado tiene que ser mejorado.</p> <p>Cuando se identifique más de un control, se recomienda que el rango de detección de cada uno sea incluido como parte de la descripción del control mismo. Se registra el valor de rango más bajo en la columna de detección.</p> <p>Se asume que la falla ha ocurrido y entonces se evalúan las capacidades de todos los «Controles de proceso actuales» para prevenir el envío de partes que tengan dicho modo de falla. No asumir en forma automática que el rango de detección es bajo porque la ocurrencia es baja, pero sí evaluar la capacidad de los controles del proceso para detectar modos de fallas de baja frecuencia o prevenir que estos vayan más allá en el proceso.</p> <p>Los chequeos de calidad aleatorios son poco probables para detectar la existencia de un problema aislado y no deberían influenciar al rango de detección.</p> <p style="text-align: center;"><b>Criterios de evaluación sugeridos</b></p> <p>El equipo debería acordar los criterios de evaluación y el sistema de rangos, y aplicar estos en forma consistente, aún cuando sean modificados por el análisis individual de algún producto. La detección debería estimarse usando la tabla Cr3 como una guía.</p> <p>El valor de rango de uno (1) se reserva para prevención de fallas a través de soluciones de diseño del proceso probadas.</p>			
Oportunidad para detección	Criterios: probabilidad de detección por controles del proceso	Rango	Probabilidad de detección
Oportunidad de no detección	Sin control de proceso actual; no puede detectarse o no es analizado.	10	<b>Casi imposible</b>
Sin probabilidad de detección en ninguna etapa	(Causa) del modo de la falla y/o error no es fácilmente detectado (ej. auditorías aleatorias).	9	<b>Muy remota</b>
Detección del problema luego del procesamiento	Detección del modo de la falla luego del procesamiento por el operador a través de medios visuales/táctiles/ audibles.	8	<b>Remota</b>
Detección del problema en la fuente	Detección del modo de la falla en la estación por el operador a través de medios visuales/táctiles/ audibles o luego del procesamiento con el uso de gages de atributos (pasa/no pasa, chequeo manual del torque/ llave con clic, etc.).	7	<b>Muy baja</b>
Detección del problema luego del procesamiento	Detección del modo de la falla luego del procesamiento por el operador con el uso de gages de variables o en la estación por el operador con el uso de gages de atributos (pasa/no pasa, chequeo manual del torque/ llave con clic, etc.).	6	<b>Baja</b>
Detección del problema en la fuente	Detección (de las causas) del modo de la falla o error en la estación por el operador a través del uso de gages de variables o por controles automatizados en la estación que detecten la parte discrepante y notifiquen al operador (luz, timbre). Chequeo se ejecuta en los ajustes y en el chequeo de la primera pieza (para causas de ajuste solamente).	5	<b>Moderada</b>

Detección del problema luego del procesamiento	Detección del modo de la falla luego del procesamiento por controles automatizados que detectan la parte discrepante y aseguran la parte para prevenir algún procesamiento posterior.	4	<b>Altamente moderada</b>
Detección del problema en la fuente	Detección del modo de la falla en la estación por controles automatizados que detectan la parte discrepante y aseguran automáticamente la parte en la estación para prevenir algún procesamiento posterior.	3	<b>Alta</b>
Detección del error y/o prevención del problema	Error y/o prevención del problema: detección (de las causas) del error en la estación por controles automatizados que detectan el error y previenen que la parte discrepante sea hecha.	2	<b>Muy alta</b>
Detección no aplica; prevención de errores	Prevención (de las causas) del error como resultado del diseño de un dispositivo, diseño de la máquina o diseño de la parte. Partes discrepantes no pueden hacerse porque el ítem/artículo se ha hecho a prueba de errores por el diseño del producto/proceso.	1	<b>Casi cierta</b>

Fuente: Tabla Cr3 Criterios sugeridos para evaluación de detección en AMEF. Manual de Referencia de FMEA-4. (2008)

## Índice temático

Un mundo cambiante	9	<b>Capítulo 3</b>	
<b>Capítulo 1</b>		<b>Comprensión de los requisitos de la norma ISO 9001:2015</b>	<b>58</b>
La calidad	13	¿Cómo interpretar los requisitos de la Norma ISO 9001:2015?	58
¿Cómo interpretar el lenguaje de la norma ISO 9001:2015?	13	Análisis costo beneficio en implementación de normas	110
Principios de la gestión de la calidad, una forma de supervivencia de las organizaciones	21	Enfoque básico para medir los impactos de las normas	113
Enfoque basado en procesos y PHVA para la generación de valor	24	<b>Capítulo 4</b>	
Pensamiento basado en el riesgo	27	<b>Testimonios y casos de éxito</b>	<b>114</b>
Infraestructura de la calidad y la participación del Estado ecuatoriano	29	Anexos	127
Infraestructura de la calidad	29	Índice temático	133
Participación del Estado Ecuatoriano en la Infraestructura de la Calidad	32	Índice de gráficos	134
Reglamentación técnica	32	Índice de tablas	135
El aporte de la calidad en un mundo globalizado	33	Cronología	136
<b>Capítulo 2</b>		Cronología de la calidad	137
Herramientas para la gestión de la calidad	35	Glosario	138
Cadena de valor: una herramienta para el pensamiento estratégico	35	Referencias	141
La estrategia como direccionamiento de las operaciones	38	Bibliografía	143
Análisis FODA	38		
Análisis Pestel	42		
Mapa estratégico	44		
Cuadro de mando integral	46		
¿Qué hacer con los desperdicios operacionales?			
La filosofía Lean como parte de la solución	47		
Mapeo de valor	48		
Criterio de Pareto 80-20	51		
Análisis causa y efecto	53		
¿Por qué?, una técnica analítica de solución de problemas	54		
Una forma de gestionar analíticamente las causas y su efecto: el análisis y modo de efecto de fallas potenciales (AMEF)	55		

## Índice de gráficos

15	<b>Gráfico 1</b>	Diferencia entre eficiencia y eficacia
25	<b>Gráfico 2</b>	Gestión por procesos
25	<b>Gráfico 3</b>	Enfoque funcional vs. Enfoque basado en procesos
26	<b>Gráfico 4</b>	Ciclo PHVA
26	<b>Gráfico 5</b>	Representación de la estructura de esta Norma Internacional con el ciclo PHVA
35	<b>Gráfico 6</b>	Cadena de valor
37	<b>Gráfico 7</b>	Necesidades y expectativas de las partes interesadas
38	<b>Gráfico 8</b>	Matriz de grupos de interés
38	<b>Gráfico 9</b>	Pilares estratégicos
39	<b>Gráfico 10</b>	FODA
47	<b>Gráfico 11</b>	<i>Muda, muri y mura</i> de la calidad
53	<b>Gráfico 12</b>	Diagrama causa y efecto
53	<b>Gráfico 13</b>	Diagrama causa y efecto
87	<b>Gráfico 14</b>	Flujo de la información documentada
90	<b>Gráfico 15</b>	Requisitos para los productos y servicios
93	<b>Gráfico 16</b>	Interacción del proceso de diseño y desarrollo
105	<b>Gráfico 17</b>	Información documentada
111	<b>Gráfico 18</b>	Mapa de ubicación de normas técnicas por cada proceso

## Índice de tablas

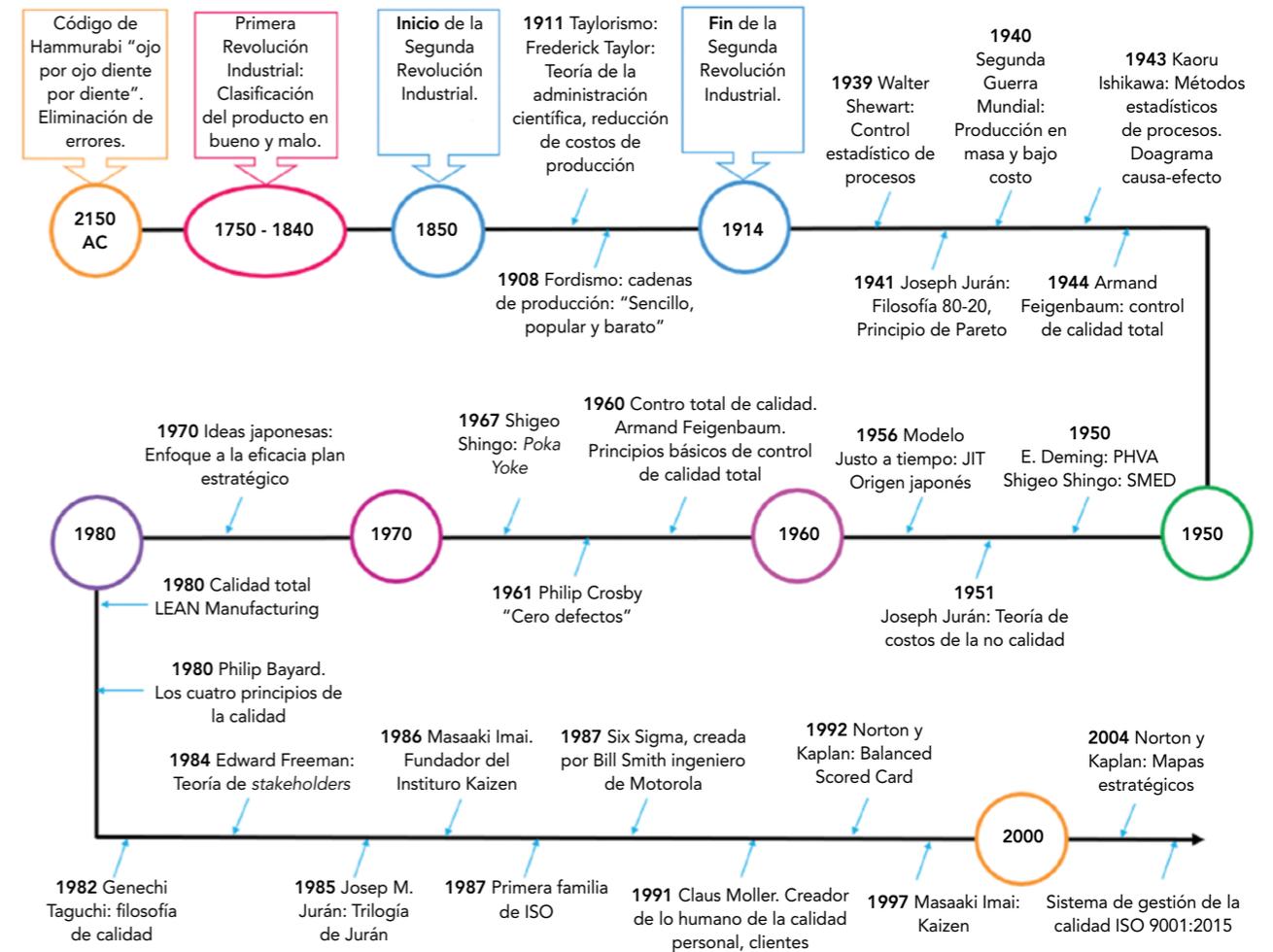
13	<b>Tabla 1</b>	Tipos de calidad
24	<b>Tabla 2</b>	Enfoque funcional vs. Enfoque por procesos
111	<b>Tabla 3</b>	Mapa de impacto de normas técnicas
112	<b>Tabla 4</b>	Relación entre el indicador operacional y norma técnica
127	<b>Tabla A1</b>	Formato muestra de AMEF
128	<b>Tabla A2</b>	Formato muestra de AMEF con mínimos elementos de información y entradas
130	<b>Tabla A3</b>	Criterios sugeridos de evaluación de la severidad para AMEF
131	<b>Tabla A4</b>	Criterios sugeridos para evaluación de detección en AMEF

## Cronología

Cronología ISO 9001	
1987	International Organization for Standardization (ISO) emite la primera versión procedimental de la familia ISO: <ul style="list-style-type: none"> <li>ISO 9001:1987 Sistemas de calidad: modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño/desarrollo, producción, instalación y mantenimiento</li> <li>ISO 9002:1987 Sistemas de calidad: modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción y la instalación</li> <li>ISO 9003:1987 Sistemas de calidad: modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y prueba final</li> </ul>
1994	Revisión de la trilogía normativa ISO, emitiéndose una segunda versión de cada una con un enfoque de acción preventiva. <ul style="list-style-type: none"> <li>ISO 9001:1994 Sistemas de calidad: modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y mantenimiento</li> <li>ISO 9002:1994 Sistemas de calidad: modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, instalación y mantenimiento</li> <li>ISO 9003:1994 Sistemas de calidad: modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y prueba final</li> </ul>
2000	La norma ISO 9001:2000 reemplaza a los tres modelos previos, incorporando enfoque de efectividad del sistema de gestión de la calidad, promoviendo un mejor desempeño en las organizaciones, paso de: «conformance» a «performance», incluye el enfoque en procesos. <ul style="list-style-type: none"> <li>ISO 9001:2000 Sistemas de gestión de la calidad: requisitos</li> </ul>
2008	En su cuarta versión, se mantiene la gestión por procesos a partir de la estructura del ciclo de mejora PHVA. <ul style="list-style-type: none"> <li>ISO 9001: 2008 Sistemas de gestión de la calidad: requisitos</li> </ul>
2015	Integra la estructura de alto rendimiento con enfoque genérico a partir de establecer similitud en títulos, capítulos, textos y términos. Fortalece la gestión por procesos e incluye la gestión de riesgos y oportunidades en un análisis contextual de las organizaciones (se publica oficialmente el 23 de septiembre de 2015). <ul style="list-style-type: none"> <li>ISO 9001: 2015 Sistemas de gestión de la calidad: requisitos</li> </ul>



## Cronología de la calidad



## Glosario

### Alta dirección

Persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al más alto nivel.

### AMEF

Análisis de modo y efecto de fallos.

### Aseguramiento de la calidad

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

### Bromatología

Ciencia encargada de establecer los requisitos de un determinado producto alimenticio.

### CAF

Siglas del inglés *common assessment framework*, modelo organizativo destinado a obtener un rápido diagnóstico organizativo y mejora de las instituciones públicas.

### Calidad

Grado en que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos.

### Cliente

Persona u organización que podría recibir o que recibe un producto o un servicio destinado a esa persona u organización o requerido por ella.

### Compromiso

Participación activa de todo el personal para el logro de objetivos comunes.

### Contexto de la organización

Combinación de cuestiones internas y externas que pueden tener un efecto en el enfoque de la organización para el desarrollo y logro de sus objetivos.

### Control de la calidad

Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

### Efectividad

Eficiencia + eficacia.

### Eficacia

Cumplimiento de los requisitos.

### Eficiencia

Optimización de los recursos.

### EFQM

Modelo Europeo de Excelencia Empresarial.

### Estrategia

Plan para lograr un objetivo a largo plazo o global.

### Gestión

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

### Hansei

Palabra en japonés que significa el reconocimiento de los propios errores como base para la mejora.

### Impulsores de valor

Son los mecanismos que apoyan los requisitos establecidos en normas técnicas.

### Kaizen

Mejora continua.

### Lean manufacturing

Manufactura esbelta.

### Malcolm Baldrige

Modelo de excelencia para la calidad, creado en Estados Unidos.

### Mejora continua

Actividad recurrente para mejorar el desempeño.

### Mejora de la calidad

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

### Misión

Propósito de la existencia de la organización, tal como lo expresa la alta dirección.

### Muda

Desperdicio.

### Mura

Variación.

### Muri

Sobrecarga de trabajo.

### OMC

Organización Mundial del Comercio.

### Organización

Persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus objetivos.

### OTC

Obstáculos técnicos al comercio.

### Parte interesada

Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad.

### Política

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

### Procedimiento

Forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso.

### Proceso

Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.

### Productividad

Es la relación de las salidas (producción) / entradas (recursos utilizados).

### Proveedor

Organización que proporciona un producto o un servicio.

### QFD

*Quality function deployment* o despliegue de la función calidad.

### Reglamentación técnica

Se define como un documento en el que se establecen las características de un producto o servicio, con la obligatoriedad de cumplimiento de los requisitos técnicos especificados.

### Requisito

Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

### SGC

Sistema de gestión de la calidad.

### Sistema de gestión

Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos.

### Visión

Aspiración de aquello que una organización querría llegar a ser, tal como lo expresa la alta dirección.

## Referencias

**Agudelo, L. y Escobar, J.** (2010). *Gestión por procesos*. ICONTEC.

**Alonso Rosales, J. F.** (2009). *Análisis de modos y efectos de fallas potenciales (AMEF)*. Editorial El Cid Editor.

**Banco Mundial.** (2019). *La naturaleza cambiante del trabajo*. Banco Mundial. <https://www.bancomundial.org/es/publication/wdr2019>

**Constitución de la República del Ecuador.** (2008). Registro Oficial 449, 20 de octubre.

**Crosby, P.** (1998). *La calidad no cuesta*. Continental.

**Decisión 827 de la Comunidad Andina** (2018, 18 de julio).

**Evans, J. y Lindsay, W.** (2015). *Administración y control de la calidad*. (9.a ed.). Cengage Learning.

**Freeman, E.** (2010). *Strategic Management a Stakeholder Approach*. Cambridge University Press.

**Gutiérrez Pulido, H. y De la Vara Salazar, R.** (2013). *Control estadístico de la calidad y Seis Sigma*. McGraw-Hill / Interamericana.

**Ishikawa, K.** (2007). *Introducción al control de calidad*. Ediciones Díaz de Santos.

**Kaplan, R. y Norton, D.** (2004). *Mapas estratégicos*. Gestión 2000.

**Liker, J. K.** (2011). *Toyota: cómo el fabricante más grande del mundo alcanzó el éxito*. Norma.

**Magretta, J.** (2014). *Para entender a Michael Porter. Guía esencial hacia la estrategia y la competencia*. Patria

**Manual de Referencia de FMEA-4.** (2008). *Análisis de modos y efectos de fallas potenciales*. Automotive Industry Action Group. Chrysler LLC, Ford Motor Company, General Motors Corporation.

**Martínez, R. y Navarro, J.** (2014). *8 Mudras*. Tecnofor.

**Méndez Delgado, E.** (2012). *Globalización: interrogantes y dimensiones*. B - EUMED.

**OMC.** (2019). *Informe anual 2019*. OMC. [https://www.wto.org/spanish/res\\_s/publications\\_s/anrep19\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/res_s/publications_s/anrep19_s.htm)

———. (2021). *Serie de los Acuerdos de la OMC. Obstáculos Técnicos al Comercio*. OMC

**Quintero, J. y Sánchez, J.** (2006). *La cadena de valor: Una herramienta del pensamiento estratégico*. Telos.

**Sanetra, C. y Marbán, R.** (2007). *Enfrentando el desafío global de la calidad: Una infraestructura Nacional de la Calidad*. [https://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/fachabteilungen/abteilung\\_9/9.3\\_internationale\\_zusammenarbeit/publikationen/102\\_National\\_QI/PTB\\_Q5\\_National\\_QI\\_SP.pdf](https://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/fachabteilungen/abteilung_9/9.3_internationale_zusammenarbeit/publikationen/102_National_QI/PTB_Q5_National_QI_SP.pdf)

**Socconini, L. V.** (2019). *Lean Manufacturing: paso a paso*. Marge Books.

**Sumanth, D.** (2001). *Administración para la productividad total*. Compañía Editorial Continental.

**Torres Hernández, Z.** (2015). *Administración estratégica*. Patria.

**Villaseñor, A. y Galindo, E.** (2017). *Manual de Lean Manufacturing. Guía Básica*. Limusa.

## **Bibliografía ISO**

**ISO 9000:2015** Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario

**ISO 9001:2015** Sistemas de gestión de calidad - Requisitos

**Anexo SL-ISO-9001-2015**

**ISO19011:2018** Directrices para auditar sistemas de gestión

**ISO/TS 9002:2016** Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:2015

**ISO/TR 10013:2001** Pautas para la documentación del sistema de gestión de calidad

**ISO/IEC GUIA 2:2004** (GPE-INEN-ISO/IEC2:2006) Normalización y actividades conexas – Vocabulario general

**¿Qué es la Norma ISO 9001:2015?**  
**Fundamentos prácticos para su comprensión e implementación**  
se terminó de editar,  
en Quito, Ecuador,  
el mes de noviembre de 2021,  
bajo la marca

  
ediciones

siendo rector el Dr. Carlos Larreátegui Nardi

ISBN: 978-9942-779-50-2



Las organizaciones sustentables y sostenibles son aquellas que compiten en el mercado con productos y servicios de calidad. Una forma de certificarla es a través de la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, basado en la Norma ISO 9001:2015, en el que se evidencia, de forma clara y objetiva, el cumplimiento de sus requisitos.

La Organización Internacional para la Estandarización (ISO) publicó, en septiembre del 2015, los requisitos para la certificación de un sistema de gestión de la calidad. La norma tiene como principal propósito asegurar el suministro eficaz de bienes y servicios, superando las expectativas del cliente-consumidor por medio de un enfoque por procesos y riesgos operacionales, de tal forma que cumpla con las normativas legales vigentes.

Este manuscrito ofrece una visión sobre cómo implementar la Norma ISO9001:2015 para cada uno de sus requisitos. Asimismo, entrega herramientas metodológicas probadas y aprobadas por la comunidad científica y docente, con el propósito de que las organizaciones, consultores en temas de Sistemas de Gestión de la Calidad, estudiantes y docentes interesados en el tema, tengan una guía clara de qué hacer y cómo cumplir con los requisitos de esta norma. Además, incentiva la aplicación de herramientas metodológicas para satisfacer las expectativas de las partes interesadas y, consecuentemente, alcanzar un nivel de certificación internacional.