

GENERALIDADES de la PLANIFICACIÓN ISO 9001:2015



Introducción

Según la norma ISO 9001, la planificación de la calidad es la parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos y a la especificación de los procesos operativos necesarios y los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad y así asegurar que los cambios organizativos, en caso de que se produzcan, se realicen de forma controlada, y que el Sistema de Gestión se mantenga actualizado durante la implantación de estos cambios.

La planificación del sistema de gestión deberá estar documentada, pudiendo estar soportada en: el Plan Estratégico, Plan de Gestión y Programa de Gestión de Calidad.

En la nueva norma ISO 9001:2015, la planificación en la organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones de acuerdo con los requisitos de esta norma, como también los aspectos relacionados con las acciones para abordar los riesgos, oportunidades, objetivos, y planificación de los cambios.

Los contenidos propuestos en este curso de formación, van encaminados a mostrar la importancia de la planificación de la Calidad dentro de una organización para que se genere la satisfacción a sus clientes, empleados y accionistas, y así proveer herramientas prácticas para una gestión integral.

Estructura de contenidos

INTRODUCCIÓN.....	2
1. NUEVOS CONCEPTOS Y DEFINICIONES ISO 9001:2015.....	4
2. GENERALIDADES DE LA PLANIFICACIÓN ISO 9001:2015.....	7
2.1 Descripción del numeral 6.1- Acciones para abordar riesgos y oportunidades.....	6
2.2 Descripción del numeral 6.2- Objetivos de calidad y Planificación.....	11
2.3 Descripción del numeral 6.3- Planificación de los cambios.....	13
3. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD..	15
4. PASOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	15
GLOSARIO.....	18
BIBLIOGRAFÍA.....	22
CONTROL DEL DOCUMENTO - CREATIVE COMMONS.....	23

Mapa



1. Nuevos Conceptos y definiciones ISO 9001:2015.

Referencias Normativas: Los siguientes documentos referenciados son indispensables para la aplicación de este documento. Por fecha de referencias, sólo aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

ISO 9000: 2015, sistemas de gestión de calidad - Fundamentos y vocabulario

Organización: persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones con lograr sus objetivos (3,08).

Nota 1: El concepto de organización incluye, pero no está limitado a las empresas comercios, empresas, corporaciones, firmas, autoridad, asociación, la caridad o la institución, o parte o combinación de los mismos, ya sea o no personalidad jurídica, pública o privada.

Parte Interesada: (término preferido) o grupos de interés (término admitido): persona u organización (3.01) que puede afectar, ser afectado, o que crean que están afectadas por una decisión o actividad.

Requisito: necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Nota 1: Generalmente significa que es habitual o una práctica común para la organización.

Nota 2: Un requisito especificado es aquel que se declara, por ejemplo en la información documentada.

Sistema de Gestión: conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan de una organización (3.01) para establecer políticas de (3.07), objetivos (3,08) y procesos (3.12), para lograr esos objetivos.

Nota 1: Un sistema de gestión puede abordar una sola disciplina o varias disciplinas.

Nota 2: Los elementos del sistema incluyen la estructura, las funciones de la organización y responsabilidades, la planificación, operación, etc.

Nota 3: El alcance de un sistema de gestión puede incluir la totalidad de la organización, identificando funciones de la organización específicas y secciones identificadas de la organización, o una o más funciones a través de una parte de las organizaciones.

Alta Dirección: persona o grupo de personas que dirige y controla una organización (3.01) al más alto nivel.

Nota 1: la alta dirección tiene la facultad de delegar autoridad y proporcionar los recursos dentro de la organización.

Nota 2: Si el alcance del sistema de gestión (3.04) sólo cubre una parte de una organización, la parte superior se refiere a la gestión de los que dirigen y controlan esa parte de la organización.

Eficacia: grado en que las actividades planificadas se realizan y alcanzan los resultados planificados.

Política: Intenciones y dirección de una organización (3.01) expresadas formalmente por la alta dirección (3,05).

Objetivo: Resultado que deba conseguirse.

Nota 1: Un objetivo puede ser estratégico, táctico u operativo.

Nota 2: Los objetivos pueden relacionarse con diferentes disciplinas (tales como inancieros, de salud y seguridad y medio ambiente) y pueden aplicar-se a distintos nivele, tales como estratégicos, en toda la organización, pro-yecto, producto y proceso (3.12).

Nota 3: Un objetivo puede expresarse de otras formas, por ejemplo, como un resultado esperado, un propósito, un criterio operativo, como un objetivo de calidad o por el uso de otras palabras de signi icado similar (por ejemplo, objetivo, meta, u objetivo).

Nota 4: En el contexto de la norma de gestión de calidad, los objetivos son establecidos por la organización, coherentes con la política de calidad, para lograr resultados especí icos.

Riesgo: Efecto de incertidumbre

Nota 1: Un efecto es una desviación de lo esperado - positivo o negativo.

Nota 2: La incertidumbre es el Estado, aunque sea parcial, de la eficiencia de la información relacionada con, la comprensión o conocimiento, un evento, su consecuencia, o probabilidad.

Nota 3: El riesgo se caracteriza a menudo por referencia a los eventos potenciales (Guía ISO 73, 3.5.1.3) y las consecuencias (ISO Guía 73, 3.6.1.3), o una combinación de éstos.

Nota 4: El riesgo se expresa a menudo en términos de una combinación de las consecuencias de un evento (incluyendo los cambios) y la probabilidad asociada (Guía ISO 73, 3.6.1.1) de ocurrencia.

Competencias: capacidad de aplicar los conocimientos y habilidades para lograr los resultados deseados.

Información documentada: Información requerida a ser controlada y mantenida por una organización (3.01) y el medio en el que es contenida.

Nota 1: Información documentada puede estar en cualquier formato y en cualquier medio de comunicación y de cualquier fuente.

Nota 2: Información documentada puede referirse a:

- El sistema de gestión (3,04), incluyendo los procesos relacionados (3,12).
- Información creada para que la organización para operar (documentación).
- La evidencia de los resultados obtenidos (registros).

Proceso: conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Rendimiento: resultado medible

Nota 1: El rendimiento se puede corresponder a lo cuantitativo o resultados cualitativos.

Nota 2: El rendimiento puede relacionarse con la gestión de las actividades, procesos (3.12), productos (incluidos los servicios), sistemas u organizaciones (3,01).

Externalizar: crea un arreglo donde una organización externa (3,01) realiza parte de la función o del proceso (3.12) de una organización.

Nota 1: una organización externa está fuera del alcance del sistema de gestión (3,04), aunque la función o proceso subcontratado está dentro del alcance.

Monitoreo: determinar el estado de un sistema, un proceso (3.12) o una actividad.

Nota 1: Para determinar el estado puede haber una necesidad de revisar, supervisar u observar.

Medición: Proceso (3.12) para determinar un valor.

Auditoría: proceso sistemático, independiente y documentado (3.12) para obtener evidencia de auditoría y evaluarlas de manera objetiva para determinar el grado en que se cumplen los criterios.

Nota 1: Una auditoría puede ser una auditoría interna (primera parte) o una auditoría externa (segunda parte o tercero), y se puede realizar una auditoría combinada (la combinación de dos o más disciplinas).

Nota 2: Evidencias y criterios de la auditoría se definen en la norma ISO 19011.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

Inconformidad: No cumplimiento de un requisito.

Correcciones: Acciones para eliminar una no conformidad

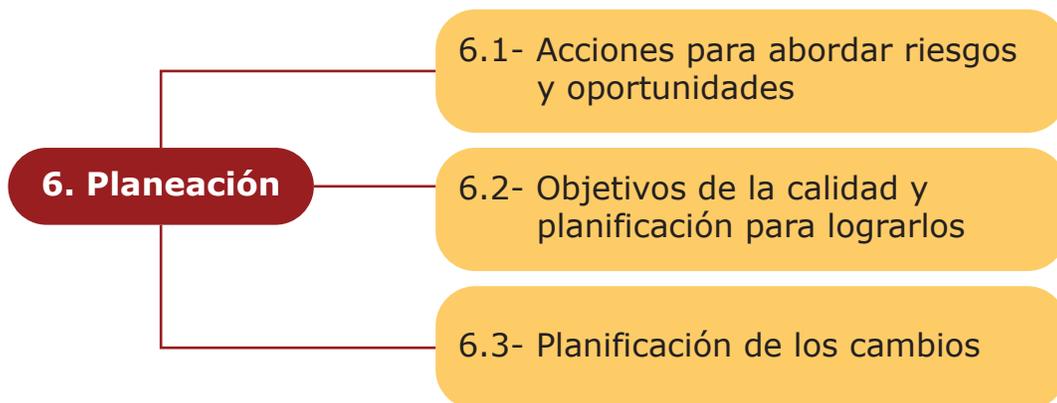
Acciones correctivas: acciones para eliminar la causa de una no conformidad (3.19) y para prevenir la recurrencia.

Mejora Continua: Actividad recurrente para mejorar el rendimiento.

2- Generalidades de la Planificación ISO 9001:2015

Qué significa planificación en la norma ISO 9001 2015, pues que la organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones de acuerdo con los requisitos de esta norma.

La Planificación en la norma 9001.2015, corresponde al capítulo 6, el cual incluye tres numerales:



2.1- Descripción del Numeral 6.1- Acciones para abordar riesgos y oportunidades:

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

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

6.1.2 La organización debe planificar:

Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades.

La forma de:

- Integrar e implementar las acciones en los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad (véase 4.4.).
- Evaluar la eficacia de estas acciones.

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

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

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



CONSIDERACIONES IMPORTANTES:

La gestión de riesgos y oportunidades podría ser la adición más significativa de la norma ISO 9001:2015. Además de pensar en aplicar los requisitos de la norma, la organización tiene que identificar y controlar sus riesgos y oportunidades.

La aplicación de la norma ISO 9001:2015 requiere o exige de un enfoque totalmente consciente y planificado para la gestión de riesgos y oportunidades, y si se aplica correctamente, se convertirá en uno de los procesos más poderosos de la organización.

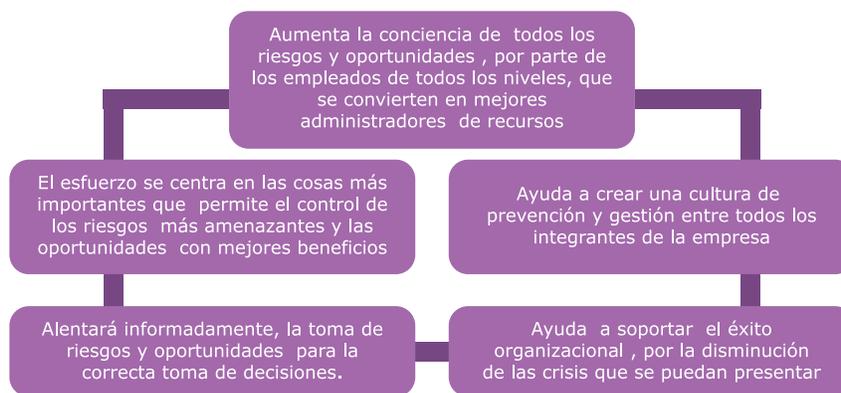
Si las organizaciones no se molestan en gestionar los riesgos y las oportunidades, tendrán que ser muy buenas en el manejo de las crisis que son la alternativa que tienen los riesgos y las oportunidades.

La gestión del riesgo planteada sustituye a la que se han conocido hasta ahora como acciones preventivas. La norma ISO 9001:2015 no establece la metodología de gestión de riesgos que se deben utilizar para identificar, analizar y evaluar todos los riesgos ligados a procesos, para reducir o eliminar todos los fallos que derivan de los riesgos y se gestionan los riesgos de una manera proactiva.

Los riesgos son de tipo operacional, es decir, riesgos que se encuentran muy relacionados a los procesos, actividades u operaciones que se realizan por la empresa. No se habla ni de riesgos laborales ni de riesgos que suceden en situaciones de emergencia.

BENEFICIOS DE LA GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES

BENEFICIOS DE LA GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES



MATERIAS PRIMAS DEL ANÁLISIS DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES:

1- Las cláusulas 4.1 y 4.2 de la norma ISO 9001:2015: En ellas se identifican los factores internos y externos relevantes para nuestra estrategia, (fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas). Los riesgos estarán representados por las debilidades y amenazas, mientras que las oportunidades serán las fortalezas y oportunidades

2- Las Partes Interesadas: Los cuales le dirán a la organización, lo que ellos requieren y sus requisitos, los cuales se pueden constituir en un riesgo, una oportunidad o una combinación de ambos.

3- Acciones Correctivas: Tienen por objeto eliminar las causas de no conformidad y en última instancia eliminar el riesgo si se hace un buen trabajo de acciones correctivas.

EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS Y OPORTUNIDADES:

Los riesgos no son todos iguales y tienen diferente intensidad y afectan diferentes aspectos de la empresa por Ej. Algunos pueden poner en peligro el cierre de la empresa, y otros solo ser molestias. En el caso de las oportunidades tienen el mismo comportamiento por Ej. Algunas oportunidades asegurarán el éxito a largo plazo, mientras que otras serán temporales. De todas formas es necesario tener una forma de evaluar los riesgos y las oportunidades, ya que las empresas no tienen el tiempo ni el dinero para actuar en todos ellos, por eso la norma da un margen de maniobra al indicar que se deben identificar los más significativos. Para esto se puede usar la siguiente tabla:

Escala Para Evaluar Riesgos	
Gravedad / Severidad	Probabilidad
1= No hay posibilidad de daños	1= Muy poco probable
2= Distracción / efecto limitado	2= Posible, pero no es probable
3= Efecto negativo en las ventas y reputación	3= Muy posible
4= Pérdida de los principales clientes / descenso significativo en los ingresos	4= Probable
5= Muerte a los empleados / cierre del negocio	5= Muy probable

ACCIONES PARA HACER FRENTE A LOS RIESGOS Y OPORTUNIDADES ISO 9001:2015

La norma no establece en si un procedimiento para que las empresas aborden los riesgos y las oportunidades y quedan a discreción de ellas. Las acciones a tomar pueden ser simples o elaboradas, a corto plazo o largo plazo, costosas o baratas.

Sin embargo se puede tener en cuenta tres requisitos básicos:

Han de ser previstas: Se deben pensar y planificar, definir que va a pasar, quién está involucrado, cuando se llevará a cabo y qué recursos serán necesarios.

Estén integradas en los procesos del SGC: No se tratará como algo aislado, sino se tendrá que mirar qué proceso afecta el riesgo u oportunidad e involucrar los aspectos relevantes del mismo que ayuden a solucionar la situación.

Han de ser proporcionales: Los riesgos más significativos, serán emparejados con las acciones más significativas y las oportunidades con el mayor retorno de la inversión serán emparejadas con planes de acción robustos.

2.2- Descripción del numeral 6.2- Objetivos de calidad y Planificación.

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

Los objetivos de la calidad deben:

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

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

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

- a) Qué se va a hacer.
- b) Qué recursos se necesitarán.

- c) Quién será el responsable.
- d) La forma en que se evaluarán los resultados.

Para explicar los numerales de la norma relacionados con los objetivos, se puede tomar la metodología conocida como SMART, que puede ayudar a definir los objetivos de calidad y su planificación.

Los objetivos deben cumplir los siguientes parámetros para que queden bien definidos:

1. Alineados a la política de calidad:

Como lo indica la norma, los objetivos de calidad deben de ser coherentes con la política de calidad. Si el compromiso de la organización es “brindar un servicio oportuno”, entonces los objetivos deben de ser tal que ayuden a cumplir con ese compromiso.

Los objetivos deben estar alineados con la Visión y la Misión de la empresa para que en el tiempo programado se logre el cumplimiento de lo propuesto.

2. Sea ambicioso....

La formulación de los objetivos, no debe estancar la organización, haciéndolos fijos en el tiempo, sino deben permitir que la empresa sea dinámica y esté creciendo mejorando haciendo cosas diferentes a los demás. Como bien decía Einstein: “Si quieres resultados diferentes debes de hacer cosas diferentes”.

En este sentido, si se desea “aumentar los ingresos”, Ganar más prestigio” entonces no es posible lograr esto “Manteniendo un tiempo de entrega de 5 días” o “Manteniendo un Índice de Satisfacción del Cliente en 85%”. Estos “objetivos estancados” citados anteriormente serían, más bien, valores o parámetros de los procesos que son necesarios mantener a un nivel determinado para lograr consistencia en el resultado que se está obteniendo, independientemente si el resultado es bueno o malo.

Para evitar la definición de “objetivos estancados”, procure utilizar palabras tales como: “aumentar”, “disminuir”, “optimizar”.

3.pero también sea realista:

Si bien es necesario ser ambicioso a la hora de definir los objetivos de calidad, también debe de ser realista. Los objetivos de calidad deben de ser tal que puedan cumplirse de acuerdo a los recursos asignados en materia de: tiempo, presupuesto, carga de trabajo, etc.

La idea aquí es no ir a los límites. Si se es demasiado ambicioso entonces posiblemente lo único que logre es que el personal se frustre ya que los objetivos propuestos difícilmente se logran, pero si se es poco ambicioso entonces su organización va a permanecer estancada logrando los mismos resultados una y otra vez.

4. Hágalos específicos:

Los objetivos de calidad deben de definirse de manera que estos sean claros y precisos, de manera que se pueda saber exactamente qué es lo que se busca lograr.

Como regla general, considere usar, en promedio, no más de 25 palabras en la definición de objetivos. Esto le ayudará a redactarlos de manera concisa y que todos entiendan rápidamente a donde se quiere llegar.

5. No confunda los objetivos con estrategias:

Otro aspecto que se debe tener presente es no confundir las estrategias con objetivos. Las estrategias son los medios para lograr un objetivo, y un objetivo es una meta a donde se quiere llegar.

Por ejemplo, implementar un Sistema de Gestión de la Calidad, ¿es un objetivo o una estrategia? Muchas organizaciones definen esto como objetivo, sin embargo la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad es una estrategia para lograr objetivos tales como: Aumentar satisfacción de los clientes, aumentar participación en el mercado, disminuir costos, disminuir quejas, etc.

6. Si define objetivos, defina también las estrategias

En la práctica es muy común encontrarse con matrices donde se definen los objetivos con su meta a lograr, responsables y la fecha límite para lograrlos. Sin embargo rara vez se encuentran definidos las estrategias para lograr estos objetivos, es decir, se define el Qué, Cuándo y Quién, pero no se define el "Cómo lo vamos a lograr".

Considero que las estrategias es lo más difícil de definir y quizás por eso es que se obvian muchas veces. Sin embargo, si no definimos las estrategias entonces asumimos que "haciendo lo mismo vamos a lograr algo diferente".

2.3 Descripción del numeral 6.3- Planificación de los cambios.

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada y sistemática.

La organización debe considerar:

- a) el propósito de los cambios y sus potenciales consecuencias.
- b) la integridad del sistema.
- c) la disponibilidad de recursos.
- d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

¿Es importante planificar los cambios en un sistema de gestión de calidad? ¿Hay requisitos específicos en la norma ISO 9001 donde tengamos que planificar los cambios? ¿Por qué?

El mundo en que vivimos está en continuo cambio y por lo tanto la actividad de cualquier empresa es dinámica y por lo tanto, el sistema de gestión también debe serlo. ¿Qué pasa si debemos cambiar algún aspecto de la empresa para mejorar los procesos o simplemente para mejorar la satisfacción del cliente? No hay ningún problema, ya que está en la filosofía de la norma ISO 9001 la revisión y mejora continua del sistema. Tendremos que ir adaptando la información documentada a la realidad de la organización.

Por lo tanto, si estamos ante un cambio, por ejemplo la incorporación de un nuevo proceso productivo, lo primero que nos viene a la mente es ¿Cómo debo hacerlo? ¿Qué documentos debo generar?

Primero de todo se debe analizar por parte de la Dirección:

- El por qué se debe cambiar.
- Qué va aportar el cambio, qué se espera del cambio (indicadores y objetivos).
- Qué recursos y necesidades se necesitan.
- Qué riesgos puede comportar.
- Estudio de viabilidad.
- Cómo se va a planificar el cambio.
- Qué mejoras va a proporcionar a la empresa.

En cuestión de la parte documental, seguramente deberemos modificar o añadir información documentada. Seguramente se deberán modificar algunos procedimientos ya existentes o bien añadiendo algún procedimiento con sus registros pertinentes, modificar el organigrama de la empresa o el mapa de procesos...

También se deberá incluir en las actas de las reuniones de Calidad y en la revisión del sistema los cambios realizados y el análisis completo de los puntos anteriormente detallados. Deberéis exponer claramente la necesidad de recursos y la evolución de los cambios a medida que se realicen, incorporando indicadores de seguimiento concretos y objetivos a alcanzar.

3- Implementación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015

La implementación del Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015, le permitirá a las organizaciones mejorar la productividad y a su vez demostrar a sus clientes y partes interesadas un mejor nivel de servicio, que garantizará seguir participando en el mercado cada vez más competido. Para implantar el SGC, no existe una única forma de hacerlo, sino depende de la madurez organizacional de la empresa, el tamaño, la disponibilidad de recursos, la actitud del personal y el compromiso de la dirección.

4- Pasos para implementar un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015.

1. Lograr el compromiso de la alta dirección y de los recursos humanos:

No se puede implementar un sistema de calidad sin un real compromiso de todos en especial de las personas que tienen cargos de dirección y toma de decisiones en la organización. En este punto es primordial hacer una muy buena comunicación de lo que quiere hacer y conformar los equipos de trabajo que van a tener a cargo las diferentes funciones del SGC. Como argumenta Richard Chase en su libro "Administración de la Producción y Operaciones" (2007): "para lograr una calidad sobresaliente se requiere un liderazgo de calidad por parte de la alta gerencia, un enfoque en el cliente, una participación total de la fuerza laboral y una mejora continua basada en el análisis de los procesos".

2. Identificar las expectativas de los clientes:

¿Qué esperan los clientes? ¿Cómo les damos lo que requieren? Una vez detectado el mercado al que nos dirigimos, es importante determinar las necesidades de los compradores y traducirlas en términos de los productos o servicios que brinda la empresa.

3. Determinar el tipo de sistema a seguir:

Existen numerosas opciones para gestionar la calidad: normas, modelos o manuales, gratuitas o pagas. Algunas son internacionales (por ejemplo, las normas ISO), otras regionales y hasta se han desarrollado estándares que pueden ser exclusivamente locales (por ejemplo, certificaciones de origen de una determinada localidad). Algunas se diferencian por el sector empresarial, tipo de productos o servicios. Explorar, hacer benchmarking y consultar con especialistas puede ayudar en esta etapa.

4. Designar responsabilidades:

Pocas cosas ocurren si no existe alguien a cargo. Dependiendo de las características propias de la organización, en este caso podrá ser un grupo de personas, un comité o un departamento de calidad.

5. Realizar el diagnóstico inicial:

Para entender el punto de partida es necesario realizar mediciones de la situación actual de la empresa en materia de calidad. Se pueden analizar las fortalezas y debilidades actuales para definir el mejor camino. (ver "Análisis FODA") El diagnóstico puede realizarse mediante entrevistas o cuestionarios, observación de los procesos o revisión de registros.

6. Redactar el manual de calidad:

Aunque en la nueva versión de la norma ISO 9001, no es obligatorio realizar el Manual de Calidad, si es importante que la empresa tenga este manual, ya que en este documento la empresa especifica QUÉ es lo que va a hacer en relación a la calidad (política, medios, compromiso), ajustado a la dimensión de la organización. Debe escribirse en forma concisa y concreta, y reflejar el acuerdo logrado en el Paso 1.

7. Redactar el manual de procedimientos:

En este documento se detalla CÓMO se van a llevar a cabo los compromisos registrados en el manual de calidad. Al estar escrito, sea quien sea que realice la tarea, puede ajustarse al procedimiento. Se describen desde los procedimientos generales de la organización, hasta los específicos de cada puesto.

8. Establecer los registros de calidad:

Esta etapa implica sistematizar los registros de los diversos procesos y sectores para poder realizar diagnósticos posteriores. Por ejemplo, la cantidad de unidades que pasaron las pruebas o las que fueron devueltas, o los reclamos y observaciones de clientes.

9. Ejecutar auditorías o autoevaluaciones periódicas:

La medición del cumplimiento es parte del mismo sistema. Es necesario realizar diagnósticos permanentes para detectar dónde la empresa está fracasando y dónde debe realizar correcciones o poner mayores esfuerzos para alcanzar la calidad deseada.



Glosario

Terminología relativa a “calidad”:

Calidad: Se refiere a la capacidad que posee un objeto para satisfacer necesidades implícitas o explícitas según un parámetro, un cumplimiento de requisitos de cualidad.

Capacidad: Aptitud de una organización, sistema o proceso para realizar un producto que cumple con los requisitos para ese producto.

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Producto: Un producto es un conjunto de atributos tangibles e intangibles que abarcan empaque, color, precio, calidad y marca, además del servicio y la reputación del vendedor; el producto puede ser un bien, un servicio, un lugar, una persona o una idea”; es el resultado de un proceso.

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Satisfacción del cliente: Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

Terminología relativa a la “gestión”:

Alta dirección: Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.

Aseguramiento de la Calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

Control de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

Eficacia: Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

Eficiencia: Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

Gestión: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

Gestión de la calidad: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

Mejora continua: Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

Mejora de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.

Objetivo de la calidad: Algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.

Planificación de la calidad: Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir con los objetivos de la calidad.

Política de la calidad: Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

Sistema: Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

Sistema de gestión: Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

Sistema de gestión de la calidad: Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Terminología relativa a la "organización":

Ambiente de trabajo: Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

Cliente: Organización o persona que recibe un producto / servicio.

Estructura de la organización: Disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.

Infraestructura: Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

Organización: Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

Proveedor: Organización o persona que proporciona un producto o servicio.

Parte interesada: Persona o grupo que tenga un interés en el desempeño o éxito de una organización.

Terminología relativa al “proceso y producto”:

Diseño y desarrollo: Conjunto de procesos que transforma los requisitos en características especificadas o en la especificación de un producto, proceso o sistema.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Terminología relativa a la “documentación”:

Información: Datos que poseen significado.

Documento: Información y su medio de soporte.

Especificación: Documento que establece requisitos.

Manual de la calidad: Documento que especifica el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización.

Plan de calidad: Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicar, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Terminología relativa a la “satisfacción del cliente”:

Queja: Expresión de insatisfacción hecha a una organización con respecto a sus productos o al propio proceso de tratamiento de las quejas, donde se espera una respuesta o resolución explícita o implícita.

Reclamante: Persona, organización o su representante que expresa una queja.

Retroalimentación: Opiniones, comentarios y muestras de interés acerca de los productos o el proceso de tratamiento de las quejas.

Servicio al cliente: Interacción entre la organización y el cliente a lo largo del ciclo de vida del producto.

Terminología relativa a la “mejora continua”:

Fuente de oportunidad de mejora: Fuente de información cuyo análisis puede llevar a la identificación de una oportunidad de mejora.

Oportunidad de mejora: Diferencia detectada en la organización, entre una situación real y una situación deseada. La oportunidad de mejora puede afectar a un proceso, producto, servicio, recurso, sistema, habilidad, competencia o área de la organización.

PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar): Ciclo de mejora continua o Círculo de Deming.

Plan del proyecto de mejora: Documento que especifica lo que es necesario para alcanzar los objetivos del proyecto de mejora.

Proceso de mejora: Proceso sistemático de adecuación de la organización a las nuevas y cambiantes necesidades y expectativas de clientes y otras partes interesadas, realizada mediante la identificación de oportunidades de mejora y la priorización y ejecución de proyectos de mejora.

Proyecto de mejora: Proyecto seleccionado por los órganos competentes de la organización, cuyo objetivo es la eliminación o reducción de la diferencia identificada entre la situación deseada y la real relativa a una o más oportunidades de mejora.

Bibliografía

- Buenos Negocios (2013, abril 15). *Implementar un sistema de calidad, en 9 pasos*. Consultado el 2 de marzo de 2017 de <http://www.buenosnegocios.com>
- Canela López, José Ruiz. 2004. "La gestión por calidad total en la empresa moderna". Alfaomega.
- Cantú Delgado, Humberto. "Desarrollo de una Cultura de Calidad". Primera Edición, México 1997, Ed. McGraw_Hill.
- Deming, W. Edwards. "Calidad, Productividad y Competitividad La salida de la crisis".
- Geocities (s.f) *ISO 9000 para pequeñas y medianas empresas (pymes)*. Consultado el 3 de marzo de 2017 de www.geocities.ws
- Harrington James y Harrington James Jr. *Administración Total del Mejoramiento Continuo*. McGraw Hill (1997).
- Maldonado, José Ángel. 2015. "Fundamentos de Calidad Total".
- Summers, Donna C. 2006. "Administración de la calidad", primera edición, México, Pearson.

Control de documento

GENERALIDADES DE LA PLANIFICACIÓN ISO 9001:2015	
Desarrollador de contenido	Alejandro Mantilla Cáceres
Asesor Pedagógico	Rafael Neftalí Lizcano Reyes Claudia Milena Hernández Naranjo
Productor Multimedia	Luis Fernando Botero Mendoza Víctor Hugo Tabares Carreño
Programador	Daniel Eduardo Martínez Díaz
Líder línea de producción	Santiago Lozada Garcés

 **Atribución, no comercial, compartir igual**

Este material puede ser distribuido, copiado y exhibido por terceros si se muestra en los créditos. No se puede obtener ningún beneficio comercial y las obras derivadas tienen que estar bajo los mismos términos de licencia que el trabajo original.



Creative Commons