



ISO 9001:2015

Guía de aplicación Capítulo 4



1. Presentación

Es bien sabido que implementar un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) requiere formación, especialización, mucha paciencia y trabajo en equipo. Pero, valgan verdades, pasar a la acción, enfrentarse a la implementación de la norma ISO 9001, y más si se es nuevo en esta tarea, puede resultar abrumador, y acabar atascados sin saber por dónde empezar.

Por esta razón hemos decidido elaborar esta serie de documentos para la aplicación sistemática de cada uno de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 – y esta es la primera entrega: la Guía de Aplicación del Capítulo 4 – queremos proporcionar una guía completa, paso a paso, escrita de manera simple, sencilla y específica, que pueda ayudar a todos los nuevos responsables de calidad sin conocimientos previos de la norma; por lo que la hemos estructurado de tal forma que sepa por dónde comenzar y cómo terminar la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad de una manera rápida y exitosa. Deseamos que esta guía le sea de utilidad en su proyecto.

Esther Velásquez

*Químico Farmacéutico, Especialista en Gestión de Calidad
Coordinadora Académica de SGC Perú*



mejorando tus resultados . . .

2. Descripción del documento

Este documento está escrito como una guía de implementación paso a paso del capítulo 4 de la norma ISO 9001:2015, por lo que la mejor manera de leerlo es en el orden en el que está escrito, porque esta secuencia representa la forma más óptima de implementación de la norma.



Para cada requisito el análisis contiene la siguiente información:

- **Propósito del requisito.** Describe brevemente por qué existe la cláusula y cómo puede utilizarse para su SGC.
- **Entradas a considerar.** Detalla los insumos que necesita tener para poder implementar el requisito.
- **Opciones para la implementación.** Menciona qué opciones debe considerar a la hora de implementar el requisito.
- **Decisiones a tomar.** Menciona qué decisiones necesita tomar para avanzar con su implementación.
- **Información documentada.** Describe cómo documentar los requisitos de la norma ISO 9001:2015, y resume brevemente los documentos que necesita para el requisito.
- **Ejemplos y/o casos prácticos.** (Si proceden) Explican cómo determinados elementos de la norma ISO 9001 se implementan en situaciones reales.
- **Información para el auditor interno.** Detalla las preguntas para hacer una evaluación sobre su sistema de gestión de Calidad.



3. Lo que no es este documento

Este documento, al igual que el resto de esta serie, respeta el derecho de autor y copyright de la organización ISO para la norma ISO 9001:2015, no es una copia de la norma – no puede reemplazar la norma mediante la lectura de esta guía. Este documento pretende explicar cómo interpretar la norma, y en particular el capítulo 4 de la versión 2015 de la ISO 9001 (ya que, a decir verdades, la norma está escrita de una manera bastante antipática) y cómo implementar cada elemento utilizando las mejores prácticas basadas en la experiencia; sin embargo, este documento (y el resto de la serie) no es un reemplazo de la ISO 9001 en sí mismo.

Este documento no es un kit de herramientas para la implementación de la norma ISO 9001, así que no le dará las plantillas finales para todos los procedimientos, políticas y planes; sin embargo, sí le explicará cómo estructurar todos los documentos requeridos por el capítulo 4 de la norma ISO 9001:2015, qué opciones tiene para escribir dichos documentos, quienes deberían participar en la elaboración y toma de decisiones relacionados con cada documento, dónde se encuentra los insumos, etc.

Por lo tanto, por favor, no caiga en el error de empezar la implementación de la norma ISO 9001, sin antes haberse capacitado en ella o al menos leerla – estamos convencidos que encontrará la norma ISO 9001 y esta serie de documentos, como la perfecta combinación para el proyecto de implementación de su Sistema de Gestión de la Calidad.



4. Recursos necesarios para la utilización de esta Guía

Para sacarle el mayor provecho a esta serie de documentos es importante, como ya mencionamos líneas arriba, contar con la formación adecuada en ISO 9001 y con algunos documentos que harán más fácil su proyecto de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad y garantizarán su éxito.

Para ello, es imprescindible que usted cuente con:

- **Formación en ISO 9001.** Deberá tener Conocimiento en la interpretación y aplicación de los requisitos de la norma ISO 9001:2015. En caso de no contar con esta formación, podrá adquirirla asistiendo a un curso de fundamentos o interpretación de la norma, o a un programa más especializado como Implementador Líder ISO 9001, o un diplomado en la norma. Los principales proveedores de todos estos cursos y programas son entidades certificadoras,

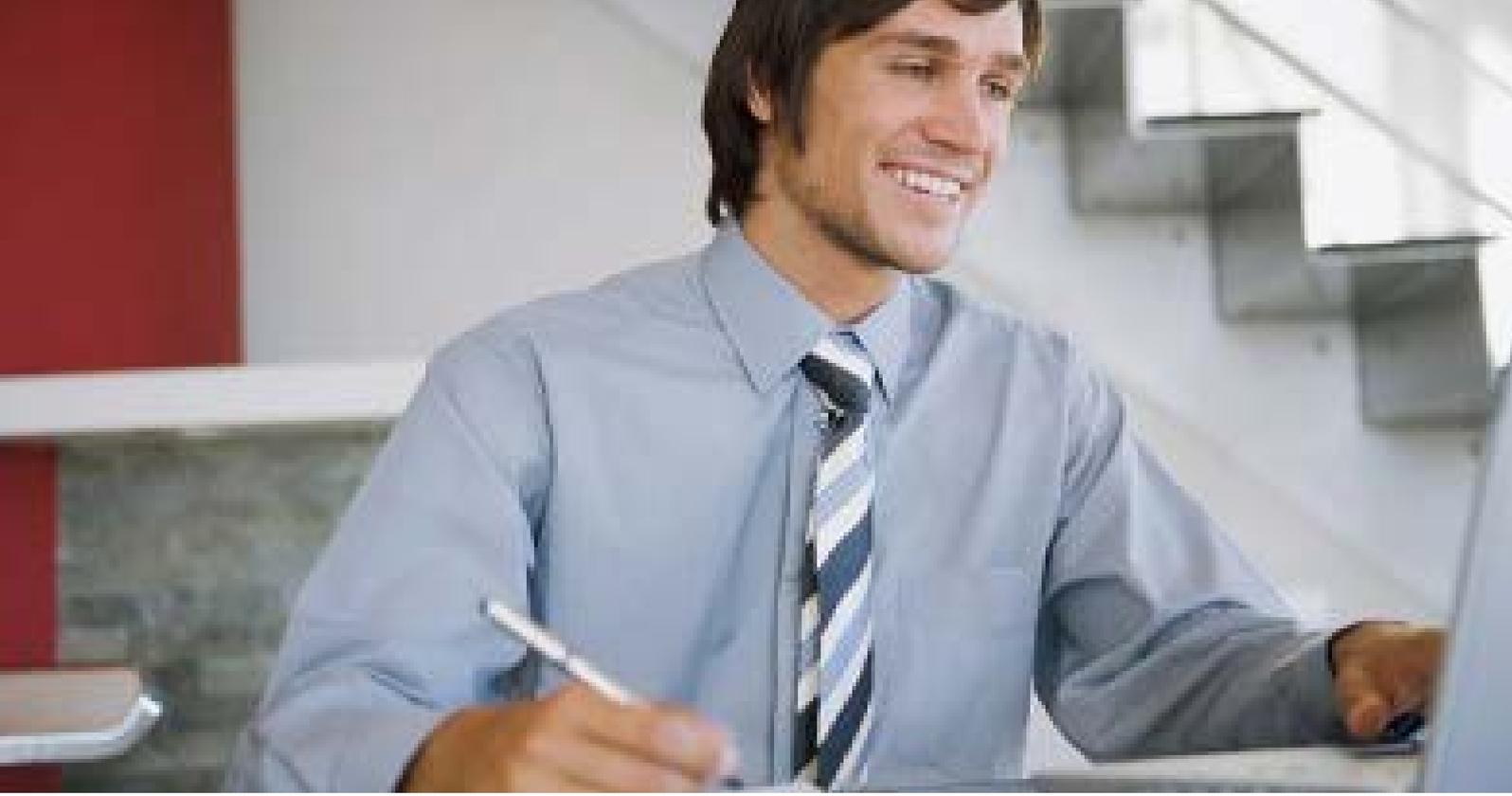


universidades y organizaciones especializadas en formación. Los cursos antes mencionados se ofrecen en formato presencial y también online.

- **Normas ISO 9001:2015 e ISO 9000:2015.** De no poseer dichos documentos, los podrá adquirir fácilmente a través del Organismo de Normalización de su país, o bien ingresando en el sitio web de la ISO: www.iso.org. Cabe mencionar, que muchas veces los ejemplares de estas normas son brindados como materiales complementarios en los cursos y programas mencionados en el punto anterior.

- **Información Documentada para ISO 9001:2015.** necesitará herramientas para escribir sus políticas, procedimientos y planes de calidad. Si usted tenía un sistema de gestión de calidad implementado sólo bastará con actualizarlo. De no poseer plantillas de documentos, los podrá adquirir de proveedores especializados. En caso contrate un consultor, es éste quien deberá redactar la documentación.

No es imprescindible al inicio (de hecho no lo recomendamos), para implementar la norma ISO 9001, una capacitación en Auditorías Internas, aunque sugerimos esta formación para la última etapa de su implementación, ya que requerirá verificar su sistema implementado mediante una auditoría interna. Los principales proveedores de este curso son entidades certificadoras, organizaciones especializadas en formación de sistemas de gestión, y universidades. Este tipo de cursos se ofrecen en formato presencial y también online.



5. La estructura de la norma ISO 9001 y el Anexo SL

Cuando usted lea la norma ISO 9001:2015, se dará cuenta de que este es un documento PDF, de unas 29 páginas (versión en inglés). Se divide en 11 secciones, además de 2 anexos. Las secciones de la 0 a la 3 son introductorias (y no establecen requisitos obligatorios para implementar), mientras que las secciones de la 4 a la 10 son obligatorias- lo que significa que todos sus requisitos se deben implementar en una organización si quiere cumplir con la norma. Los anexos A y B son de carácter informativo, y no añaden ni quitan requisitos a la norma.

La Estructura de Alto Nivel es un procedimiento estandarizado para procesar todo sistema de gestión de la Organización Internacional de Normalización (ISO). Como fue definido en el Apéndice 2 del Anexo SL ISO/IEC directivas, parte 1, toda norma nueva deberá tener una estructura general que consista de 11 secciones, de esta manera, los títulos de las secciones en ISO 9001 son los mismos que en ISO 14001, ISO 27001, ISO 45001 y otras normas de gestión, permitiendo una integración fácil de estas normas.

- **Sección 0: Introducción** – explica el propósito de la ISO 9001 y su compatibilidad con otras normas de gestión.
- **Sección 1: Alcance** – explica que esta norma es aplicable a cualquier tipo de organización.
- **Sección 2: Normativas de referencia** – referencia a ISO 9000:2015 como una norma donde se dan términos y definiciones.
- **Sección 3: Términos y definiciones** – de nuevo referencia a ISO 9000:2015.
- **Sección 4: Contexto de la organización** – Esta sección es parte de la fase de Planificar del ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar), y define los requerimientos para entender las cuestiones internas y externas, las partes interesadas y sus necesidades, y definir el alcance del SGC.
- **Sección 5: Liderazgo** – Esta sección es parte de la fase de Planificar del ciclo PHVA y define las responsabilidades de la alta dirección, el establecimiento de roles y responsabilidades, y el contenido de la política de la calidad.
- **Sección 6: Planificación** – Esta sección es parte de la fase de Planificar del ciclo PHVA y define los requerimientos para la evaluación de riesgos, el tratamiento de riesgos, la declaración de aplicabilidad, el plan de tratamiento del riesgo y el establecimiento de los objetivos de la calidad y los planes para alcanzarlos.
- **Sección 7: Soporte** – Esta sección es parte de la fase de Planificar del ciclo PHVA y define los requerimientos para la disponibilidad de recursos, competencias, toma de conciencia, comunicación y control de documentos y registros.
- **Sección 8: Operación** – Esta sección es parte de la fase Hacer en el ciclo PHVA y define los requisitos para el control operacional, diseño y desarrollo, así como los controles de los procesos, Productos y servicios suministrados externamente, liberación de productos y servicios, y de las salidas no conformes
- **Sección 9: Evaluación del desempeño** – Esta sección es parte de la fase de Verificar en el ciclo PHVA y define los requerimientos para el seguimiento, la medición, el análisis, la evaluación, la auditoría interna y la revisión por la dirección.

- **Sección 10: Mejora** – Esta sección es parte de la fase de Actuar en el ciclo PHVA y define los requerimientos para las no conformidades, las correcciones, las acciones correctivas y la mejora continua.
- **Anexo A** – Este anexo aclara la nueva estructura, la terminología y conceptos.
- **Anexo B** – Este anexo menciona otras normas internacionales sobre gestión de calidad y sistemas de gestión de la calidad desarrollados por ISO/TC 176.

Como se puede concluir de esta estructura, para lograr la calidad, no basta con implementar sólo documentos y reportes – primero tiene que saber lo que quiere lograr, tiene que crear un entorno adecuado para el proyecto, y una vez implementado el sistema de gestión de calidad, se debe cuidar que se mantenga y se mejore.

En otras palabras, dejar alguno de los requisitos fuera, implicará que usted tendrá un sistema de gestión de calidad que no funciona. Por ejemplo, ¿se imagina el sistema de gestión de calidad sin el apoyo real de la dirección? O ¿qué hubiera pasado si no tuviese reglas claras sobre quién puede aprobar documentos, cómo cada documento es distribuido y protegido, y cómo se mantienen? O ¿si a sus empleados no les preocupan realmente los objetivos de la calidad y los procedimientos? Si no lo tiene sería un caos, ciertamente sólo tendría un manojito de documentos que no le ayudarían.

Por esta razón la norma ISO 9001:2015 requiere implementar todos los requisitos de las cláusulas 4 a la 10 si usted quiere conseguir la certificación; aunque de acuerdo a las características particulares de su organización puede determinar algunas cláusulas que no son aplicables y, por lo tanto, pueden ser excluidas del alcance del sistema de gestión de la calidad – mientras que se fundamente y documente las justificaciones para las exclusiones.

En esta serie de documentos cubriremos la implementación de las cláusulas de la 4 a la 10. Pero, en este documento sólo se cubrirá el capítulo 4 de la norma ISO 9001. No obstante, este podría ser un buen momento para que usted comience a leer la norma – a medida que avancemos en esta serie con la implementación de cada cláusula, usted debe leer primero la cláusula correspondiente de la norma y luego la sección correspondiente de este documento.



6. Contexto de la organización (implementando el Capítulo 4 de la norma ISO 9001)

La norma ISO 9001:2015 considera el contexto de la organización como la combinación de cuestiones internas y externas que pueden tener un efecto en el enfoque de la organización respecto al desarrollo y logro de sus objetivos.

Este enfoque es bastante lógico, pues como todos sabemos, nadie se encuentra operando solo dentro de la actividad económica, existe una gran variedad de elementos que se conjugan e inciden en la empresa, ello es el entorno en que se desenvuelve la organización.

El papel que desempeña el entorno en el desarrollo de las actividades de una empresa es prácticamente uno de los factores más importantes que influyen en los resultados que obtiene la misma, de aquí la importancia de este capítulo de la norma.

6.1 Comprensión de la organización y su contexto (cláusula 4.1)

Propósito del requisito. Aunque la cláusula 4.1 de la norma ISO 9001 genera mucha confusión, en realidad es bastante interesante – obliga a profesionales de la gestión de la calidad que miren más allá de cuestiones referidas meramente a la calidad, por lo que en realidad esta cláusula facilita una unión más cercana entre el entorno, el negocio y la gestión de la calidad. El punto principal de esta cláusula es encontrar cuestiones específicas para su empresa, por lo que podrá construir un SGC que cubra sus circunstancias específicas. En otras palabras, no es posible construir exactamente el mismo SGC en todas las empresas.

Entradas a considerar. La norma ISO 9001:2015 dice muy brevemente que es necesario identificar todas las cuestiones internas y externas que podrían influir en su sistema de gestión de calidad (SGC). En resumen, esto es lo que sugiere que podría ser incluido a la hora de identificar las cuestiones internas y externas:

- Para el contexto interno podría considerar la estructura organizacional, las funciones y responsabilidades, la estrategia de negocio y los objetivos, las capacidades y recursos, la cultura organizacional, los procesos y su documentación, relaciones contractuales, etc.
- Para el contexto externo, lo más importante son las partes interesadas y sus requerimientos; pero también se puede considerar el entorno político, económico, cultural, tecnológico y competitivo, así como las tendencias que podrían tener un impacto en su empresa.

Decisiones a tomar. Para las cuestiones internas, esto es lo que debe hacer:

- Asegúrese de que sus objetivos de calidad están alineados con la estrategia del negocio (ISO 9001 cláusula 5.1.1.b).
- Realice la evaluación del riesgo, incluyendo la identificación del sistema de gestión de calidad y las relaciones contractuales (cláusulas 6.1.2 y 8.2).
- Determine los recursos (cláusula 7.1).
- Determine los roles del sistema de gestión de calidad y sus responsabilidades (cláusula 5.3).
- Determine las capacidades y competencias (cláusula 7.2).

Por lo tanto, el punto es, no necesita crear pasos adicionales para la identificación de cuestiones internas sobre lo que ya tiene que hacer debido a las cláusulas mencionadas arriba de la norma ISO 9001 – esto significa que mediante la implementación de estas cláusulas identificará todas las cuestiones internas.

Para las cuestiones externas, lo primero es cumplir con la cláusula 4.2 de la ISO 9001 (entendiendo las necesidades y expectativas de las partes interesadas) - esto se explica en la siguiente sección.

Opciones para la implementación. Si quiere crear pasos adicionales en la identificación del contexto, podría realizar el análisis de acuerdo a herramientas como por ejemplo: 5 fuerzas de Porter, Análisis PEST (que identifica temas políticos, eco-nómicos, sociales, tecnológicos en el entorno de su empresa), Análisis PESTEL (que agrega los factores Ecológicos y Legales), Matriz de Perfil Competitivo (MPC), Matriz de Evaluación de Factores Externos (MEFE), Matriz de Evaluación de Factores Internos (MEFI), Benchmarking, Matriz FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas), el marco de trabajo denominado 7S (que incluye la evaluación de: la estrategia, la estructura, los sistemas, los valores compartidos, los conocimientos, el estilo y el personal), etc.

Para el caso de pequeñas y medianas empresas es recomendable seguir la metodología de la matriz FODA, que permite identificar todos los aspectos tanto internos como externos de la organización para la definición de su contexto, identificando así sus fortalezas, debilidades, amenazas y oportunidades. La matriz FODA nos permite realizar un análisis estratégico fundamentado en la detección de elementos internos y externos que constituyen un diagnóstico de la capacidad competitiva de la organización.

Información documentada. No es obligatorio documentar su análisis FODA, pero las grandes empresas normalmente crean este documento a la hora de revisar sus estrategias de negocio; las empresas más pequeñas normalmente no lo tienen, pero estoy seguro de que la mayoría de los propietarios/directores de negocio consideran todos sus elementos a la hora de ingeniárselas para competir en el mercado. Por lo tanto, si trabaja para una empresa grande, simplemente pida a su oficina corporativa los documentos; en compañías más pequeñas, asegúrese de hablar con su director.

El punto importante es que una vez identificados los diferentes elementos, éstos sean incorporados en la gestión de riesgos de los procesos de la empresa para su evaluación, así como oportunidades de mejora del plan estratégico.

Las acciones que se consideren para llevarlas a cabo deben ser controladas con un plan de acciones coherentes con fechas y plazos de cumplimiento. Algunos de ellos se convertirán en objetivos con la finalidad de introducir mejoras en el sistema.

Ejemplos y/o casos prácticos. Juan Muñoz tiene que planificar los objetivos de su negocio (del sector transportes) para el año 2018. Transportes Muñoz es una empresa de transporte de mercancías que centra sus servicios para las pequeñas empresas. Juan sabe que el mercado es difícil porque hay muchas empresas que se dedican al transporte de mercancías. Por lo tanto, ha decidido llevar a cabo un análisis de FODA para comprender mejor el entorno de su empresa con el fin de desarrollar la planificación de objetivos que le permitan lograr una ventaja competitiva en el mercado. A continuación, tiene la matriz FODA:

DEBILIDADES	AMENAZAS
Disponibilidad recursos financieros Elevados costes unitarios Alta rotación de personal subcontratado Bajo nivel tecnológico Alta subcontratación vehículos de reparto Elevada dependencia de RRHH Tamaño empresarial reducido Concepto de marca poco potenciada	Falta de armonización normativa Nuevos competidores Políticas de concentración Normativa estricta del sector farmacéutico Poca capacidad de inversión Saturación de las infraestructuras Abaratamiento de los precios del mercado Liberación del transporte
FORTALEZAS	OPORTUNIDADES
Adaptación a la variación Dimensiones de instalaciones Experiencia personal gestión tráfico Flota de vehículos de ruta joven Crecimiento en los últimos años Adaptación nuevas tendencias industriales Competitividad precios y plazos de entrega Know-how transporte productos específicos Cobertura nacional	Imagen de especialización Plazos de entrega cortos Importantes referencias históricas Clientes satisfechos Aplicación de tecnologías más eficaces Mejora de costes con economías de escala Intermodalidad Mejoras medioambientales Baja calidad de otros tipos de transporte Aperturas de mercado

Información para el auditor interno. Cuando usted hace una evaluación sobre su sistema de gestión de Calidad, debería contestar las siguientes preguntas:

- ¿Cómo la organización ha determinado los factores internos y externos relevantes para su propósito y su dirección estratégica?
- ¿Cómo afectan dichos factores a la capacidad de lograr los resultados deseados de su SGC?
- ¿Cómo se monitorea y revisa la información sobre estos factores internos y externos?

6.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas (cláusula 4.2)

Propósito del requisito. La idea de esta cláusula es, una vez que sepa qué es lo que hace su empresa, saber lo que se espera – dado que su SGC debe satisfacer a todas las partes interesadas pertinentes.

Entradas a considerar. Hay que identificar a las partes interesadas – estas son todas las organizaciones e individuos que podrían influir directamente en el sistema de gestión de calidad, o si está en peligro su sistema de gestión de calidad, también podría influirles a estas partes interesadas.

Al ser una nueva tarea dentro de la norma, nos puede resultar confuso así que listaremos algunas claves para que pueda realizar una selección inicial de las partes interesadas que ya irá afinando con el tiempo y la experiencia.

- Tener en cuenta aquellos con los que la empresa tiene una responsabilidad legal, operativa o fiscal, no olvidando aquellas partes interesadas con las que se tienen establecidos contratos, así como las leyes vigentes o las políticas o prácticas vigentes, como por ejemplo socios de negocios, administraciones, subcontratados, etc.
- Personas que tienen influencia para impedir o impulsar la actividad de la empresa, como pueden ser, por ejemplo, accionistas/propietarios y ONGs.
- Tener en cuenta aquellas personas y empresas que se encuentren en las zonas donde la empresa interactúa ya que pueden ser afectadas por la actividad de la empresa y, a su vez, influyen en la buena marcha de esta.

- Clientes
- Socios y proveedores
- Trabajadores
- Personas que tienen una representación clara de grupos de interés como representantes sindicales.
- etc.

El siguiente paso es, de cada parte interesada, determinar estos puntos: necesidades, expectativas, cómo se ve (o se percibe) afectado por el SGC, cómo afecta al SGC. Por ejemplo, los accionistas quieren seguridad en la inversión y un buen retorno, los clientes desean que cumpla con los contratos que ha firmado con ellos, las agencias de gobierno desean que cumpla con las leyes y los reglamentos, los medios de comunicación quieren noticias rápidas y precisas, etc. Sin embargo, tiene que ser más específico que esto - tiene que especificar exactamente las leyes y reglamentos, las cláusulas en los contratos, y así sucesivamente.

Información documentada. (Obligatorio) Se debe mantener información sobre la determinación de las partes interesadas, sus requisitos, sus expectativas y el análisis de su relevancia en función de su impacto. Es necesario un documento del listado de las partes interesadas, sus requisitos y de las acciones tomadas. Este registro generalmente se denomina Lista de Partes interesadas.

Opciones para la implementación. (No obligatorio) Si quiere, es una buena idea, puede escribir un procedimiento documentado que defina quién es el encargado de identificar todas las partes interesadas y sus requisitos legales, reglamentarios, y sus intereses. Luego se tiene que actuar de acuerdo a este procedimiento enumerando todas las partes interesadas de acuerdo al registro Lista de Partes interesadas, que corresponde para este fin.

Decisiones a tomar. Debe enviar la lista de partes interesadas y sus necesidades a todos los jefes de Departamento para su aprobación; si usted tiene algo así como un oficial de cumplimiento corporativo, inclúyalo también.

Ejemplos y/o casos prácticos. En la siguiente tabla encontrará las partes interesadas más populares para el ámbito de las pequeñas y medianas empresas. La evidencia para cumplir con el requisito 4.2 se cubre presentando un listado como el brindado a continuación:

Parte interesada	Interno / externo	Motivo para la incorporación	Intereses de la parte interesada	Intereses de la empresa	Prioridad	Acciones requeridas
Proveedor	Externo	Proporciona nuestras materias primas y servicios de apoyo críticos.	Relaciones a largo plazo Pago puntual Exigencias de Calidad Exigir requisitos claramente definidos	Calidad Excelente. Precios competitivos. Abastecimiento seguro.	Alta	Realizar auditoría interna de satisfacción de nuestro personal con los proveedores. Analizar los KPIs del proceso de compra. Realizar auditorías de proveedores.
Clientes	Externo	Compran nuestros productos, con ellos incrementan la facturación de la empresa permitiendo su crecimiento.	Calidad excelente. Cumplimiento plazos y requisitos de productos. Precios bajos. Servicio de atención al cliente excelente. Productos personalizados.	Buena imagen de la empresa. Proyectos rentables. Beneficio económico. Satisfacer las necesidades de los clientes.	Alta	Realizar encuesta de satisfacción de clientes. Analizar KPIs del proceso de ventas.
Personal	Interno	Fabrican los productos y trasladan la imagen de la empresa a los clientes.	"Puesto trabajo seguro. Salario adecuado y a tiempo. Seguridad laboral. Formación. Resolución de quejas."	"Alto rendimiento. Mantener alta su motivación y compromiso."	Alta	Realizar una campaña de formación técnica.
Accionistas	Interno	Efectúan las inversiones y aprueban la estrategia de la empresa.	"Retorno Inversión. Riesgo Controlados. Crecimiento de la empresa."	"Confianza. Margen de actuación. Inversión."	Alta	Revisión de estrategia empresarial
Sociedad	Externo	"Bienestar económico de la región. Impacto Medio Ambiental."	"Elaboración productos con Bajo impacto ambiental. Creación de empleo."	"Imagen de marca. Empresa comprometida con el medio ambiente, trabajadores y con la sociedad. Comprometida con la universidad e institutos."	Media	No requiere acciones
Bancos	Externo	Ofrecen dinero, a cambio de rentabilidad	"Beneficio económico. Lealtad."	"Financiación. Confianza"	Baja	No requiere acciones
Competidores	Externo		Precios justos.	Ventajas para poder competir.	Baja	No requiere acciones
Estado	Externo	Encargado de legislar, impuestos, subvenciones	"Pago de impuestos. Creación de empleo. Cumplimiento de todas las normativas aplicables a la empresa."	"Subvenciones. Plazos adecuado en el cumplimiento de normativas. Ayudas a la exportación. Plan Renove muebles frigoríficos. Inspección a productos importados. Control en el sector de las ventas en "B"	Media	No requiere acciones

Información para el auditor interno. Cuando usted hace una evaluación sobre su sistema de gestión de Calidad, debería contestar las siguientes preguntas:

- ¿Cómo ha determinado las partes interesadas que son relevantes para el SGC?
- ¿Cómo se han determinado cuáles son los requisitos de esas partes que son relevantes para el SGC?
- ¿Cómo se ha determinado el impacto o impacto potencial de esas partes?
- ¿Cómo se controla y examina la información sobre las partes interesadas y sus requisitos pertinentes?

6.3 Determinación del alcance del SGC (cláusula 4.3)

Propósito del requisito. Un “sistema de gestión” es un conjunto de elementos de una organización interrelacionados, o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos.

El alcance del SGC se refiere a los límites del sistema de gestión, y puede incluir: La totalidad de la organización, Funciones específicas e identificadas, o Secciones específicas e identificadas. De esta manera, el principal propósito de establecer el alcance del SGC es definir y controlar qué se incluye y qué no se incluye en el sistema de gestión.

Por supuesto, el alcance también es importante si usted va a ir por la certificación – el auditor de certificación comprobará que todos los elementos del SGC funcionan bien dentro de su alcance; él no comprobará los departamentos o sistemas que no están incluidos en su alcance.

Opciones para la implementación. A la hora de decidir qué cubrirá su alcance, tiene que tener en cuenta estos puntos:

- **Los requerimientos de partes interesadas.** Si la ley le requiere implementar el Sistema de Gestión de Calidad en toda su compañía, entonces tiene resuelto el dilema.
- **Tamaño de su empresa.** Si su empresa tiene 50 empleados en un solo lugar, entonces su alcance debería ser su compañía entera; sin embargo, si usted tiene una gran empresa internacional con oficinas en 100 países, entonces sería mejor establecer primero el alcance sólo en un país o una unidad de negocio, y luego aumentar gradualmente el alcance a medida que la curva de aprendizaje aumenta.

- **Presupuesto.** Si el dinero que tiene es realmente pequeño, usted debe ir hacia un alcance más pequeño. (O incluso es recomendable – salir de ese proyecto porque lo más probable es que su dirección no entienda nada).
- **Fecha de finalización deseada.** Si tiene un plazo de tiempo corto (por ejemplo, tiene que conseguir el certificado para la próxima licitación), usted debería apuntar a un alcance más pequeño.

Si quiere un alcance de SGC que no cubra toda la empresa (o al menos sus procesos principales) no tendrá mucho sentido- digamos que ha implementado la ISO 9001 sólo para el departamento de facturación, pero no en el núcleo de la planta de fabricación. Esto significa que por ejemplo los procesos cruciales sobre su diseño del producto no están considerados ya que se realizan en el Departamento de fabricación, lo que significa que realmente no se centrará en sus procesos más importantes.

Si, por alguna razón, se ve obligado a ir a un alcance más pequeño, su plan a largo plazo debe apuntar hacia un alcance completo en la empresa. Además, un alcance más pequeño puede ser muy bueno para aprender – una vez que está seguro de que lo hizo todo bien en una unidad organizativa, lo puede ampliar todo.

Decisiones a tomar. La mejor manera de determinar un alcance es organizar una reunión con su patrocinador y/o equipo de proyecto – esto es realmente una decisión estratégica, y no lo puede hacer solamente el director.

Sólo mencionar aquí que si elige que el alcance del SGC sólo incluya una parte de su organización, entonces la “alta dirección” no va a ser su ejecutivo, pero sí el responsable superior en el departamento, o unidad de negocio que corresponda. Por lo tanto, cuando utilicemos la frase de la alta dirección en este documento y en la serie, se refiere a los responsables con una posición más alta dentro del alcance del SGC.

Entradas a considerar. La norma ISO 9001:2015 dice que tiene que considerar lo siguiente a la hora de definir el alcance:

- Tener en cuenta las cuestiones internas y externas definidas en la cláusula 4.1
- Tener en cuenta todos los requerimientos definidos en la cláusula 4.2
- Tener en cuenta los productos o servicios brindados por la organización.

Un par de enfoques para establecer el alcance, es determinar:

- **Los límites del Sistema de Gestión de la organización:** Organizacionalmente, los límites pueden estar compuestos por el total de las funciones que realiza la organización (suma de sus procesos), secciones específicas o funciones específicas. Por relaciones, los límites se extienden por las relaciones de intercambio de requerimientos y bienes que los satisfagan, requerimientos y reglamentaciones dictadas por organismos legales, intereses de inversionistas, incluyendo también aquellas unidades de negocio de la organización que pudieran estar en otros territorios.
- **La aplicabilidad de los requisitos de la norma ISO 9001: 2015** en los procesos de la organización: La naturaleza, propósitos, funciones, actividades y resultados que cada organización tiene, difieren de una empresa a otra. Considerando que la ISO 9001 es de carácter genérico, sus requisitos pudieran aplicarse en cualquier organización con excepción de algunos requisitos, los que deben ser identificados y justificados.

Al analizar la aplicación de una cláusula de la norma, puede determinarse el modo y grado de aplicación. Incluso puede determinarse que “no aplica” lo cual dictaría la realización de la justificación asociada. La no aplicación de un requisito, sólo se puede declarar si dicha “no aplicación” no afecta 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.

Información documentada. (Obligatorio) El alcance debe mantenerse como información documentada. Éste deberá escribirse como una declaración clara que incluya: Las ubicaciones físicas (por ejemplo delegaciones, plantas de producción); Los productos y/o servicios que están bajo la certificación (por ejemplo distribución, venta, de determinados productos/servicios o línea de productos/servicios.); Los procesos que están bajo la certificación (por ejemplo Diseño, distribución, venta, producción, instalación); Exclusiones, se deben documentar y justificar, no deben afectar a la capacidad de asegurar la conformidad y satisfacción del cliente (por ejemplo si la organización no diseña puede omitir el requisito 8.3 obviamente con la adecuada justificación), las actividades subcontratadas no se podrán excluir bajo ese argumento. Todo este contenido no es estrictamente exigido por el estándar, pero a los auditores de certificación le gustará ver esta información.

En el certificado se suele mostrar una síntesis del alcance total del SGC certificado.

Ejemplos y/o casos prácticos. Es difícil poner un ejemplo que sirva a todas las empresas, ya que el alcance es propio de cada empresa, pero si se da respuesta a cada uno de los ítems considerados en el punto anterior, entonces ya lo tiene resuelto.

A continuación, ponemos de ejemplo, un texto para que le sirva de guion:

**Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad de
[nombre de tu organización]**

En su objetivo y compromiso de mejora continua asumido por todo el personal de [nombre de tu organización] se declara que se han realizado las acciones necesarias para implantar el Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 9001:2015 para el siguiente alcance:

Aquí debe poner lo que hace su empresa tomando como referencia los puntos mencionados arriba en información documentada.

Así mismo, se hace constar la exclusión del sistema de calidad el apartado 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios. (si fuese aplicable la exclusión)

Información para el auditor interno. Cuando usted hace una evaluación sobre su sistema de gestión de Calidad, debería contestar las siguientes preguntas:

- ¿Cómo se han considerado los límites y aplicabilidad del SGC para establecer el alcance?
- Para determinar el alcance, ¿Cómo han sido considerados los factores internos y externos, los requisitos de las partes interesadas pertinentes y los productos y servicios de la organización?
- ¿Cómo se ha determinado la aplicación de los requisitos de la norma en los procesos de la organización?
- ¿Cómo se ha determinado que alguno de los requisitos de la norma no aplica en sus procesos? Muéstreme la justificación y explíqueme de qué manera la conformidad de los productos y servicios no se ven afectados.

- ¿Dónde se encuentra disponible el alcance? ¿Dónde se mantiene como información documentada?
- ¿El alcance establece qué productos y servicios están cubiertos por el SGC?

6.4 Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos (cláusula 4.4)

Propósito del requisito. ¿Por qué necesita un SGC y determinar los procesos involucrados? La razón es muy sencilla: Un Sistema de Gestión de Calidad – mantenido vivo (lo que incluye la mejora continua) y funcionando durante el día a día de la empresa – es el principal objetivo de la norma, su razón de ser. Y dado que los procesos son la estructura básica para conseguir la eficacia del sistema de gestión, el cumplimiento de las expectativas de los Clientes, y la satisfacción de las partes interesadas – determinar los procesos involucrados es una tarea de suma importancia.

Una nota importante aquí: ¿Qué es un proceso? veamos la definición oficial de este término en la norma ISO 9000:2015 – un proceso es “un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”.

Sí, a veces es difícil entender esta terminología de la ISO, así que aquí está una explicación fácil de lo que es un proceso: Imagine un rico postre como el “tiramisú” (seguro que a usted le gusta este sabroso postre)... De entrada tendría que comprar a varios proveedores todos los ingredientes que necesita: harina, huevos, nata, bizcochos... También se requerirán algunas herramientas: varillas eléctricas, nevera y por supuesto un cocinero experto (que esté contento con su trabajo). En medio de este proceso están las actividades necesarias para elaborar el postre y como resultado final o salida... ¡vualá! el tiramisú para deleitarse. Este es un buen ejemplo de un proceso.

Entradas a considerar. Como se mencionó anteriormente la norma ISO 9001 deja claro que es necesario establecer, implementar y mantener el SGC, incluidos los procesos necesarios. Hay unas cuantas entradas que hay que tener en cuenta para el SGC y determinar los procesos:

- Información sobre la organización y su contexto (cláusula 4.1).
- Información sobre las partes interesadas (cláusula 4.2).

- Información sobre el alcance del SGC (cláusula 4.3).
- Estructura de secciones y funciones de la organización.
- Información sobre los procesos de la organización.
- Información sobre los objetivos de la organización.

Opciones para la implementación. Para determinar el sistema de calidad y sus procesos, podría seguir los siguientes cuatro pasos:

- **Paso 1: Identificación y definición de los procesos** – La mayoría de las empresas comienzan la determinación de sus procesos y su red de interacción desarrollando un mapa de procesos (o un diagrama de flujo) para mostrar la secuencia e interacción del trabajo de inicio a fin. Para identificar los procesos internos, la forma más eficiente de completar el mapa de procesos es caminar a través de todas las actividades que la organización lleva a cabo para satisfacer la demanda de su producto o servicio solicitado por el cliente. A esto se le llama análisis de flujo global.

Desde el inicio, cuando el cliente hace una solicitud se puede solicitar a alguien de cada departamento que nos guíe a través de cada una de las actividades que realiza hasta que termina y su resultado es enviado a otro departamento, sector, o sección. De esta manera se identifica la cadena de procesos que termina cuando el cliente recibe lo solicitado. Esta es una manera sencilla de describir las diferentes etapas particulares de cada proceso y cómo estos interactúan con los siguientes procesos.

- **Paso 2: Organización de los Procesos** – Los procesos deben agruparse organizadamente en función de su propósito, valorando el papel que desempeñan en la organización y su contribución a la misma. Una opción de agrupar los procesos, que usted puede seguir, es la siguiente:
 - **Procesos estratégicos** – en este grupo incluirá aquellos procesos vinculados al ámbito de las responsabilidades de la dirección. Estos procesos son fundamentalmente de planificación y ligados a factores clave de la organización.
 - **Procesos operativos o misionales** – son aquellos procesos directamente relacionados con la realización del producto y/o la prestación del servicio.

- **Procesos de apoyo o soporte** – son aquellos que dan soporte a los procesos operativos, relacionados habitualmente con recursos (personales y materiales) y acciones de control.
- **Paso 3: Análisis de interacciones entre procesos** – Una vez que tenga definidos y clasificados los procesos existentes, le toca definir la interacción entre ellos; es decir, las entradas y salidas que comparten. Usted puede realizarlo a través del análisis de flujo global de los procesos de la organización y la definición de las entradas y salidas de cada uno de ellos.

También, podría considerar herramientas como el análisis SIPOC, que son muy útiles para identificar las interacciones entre los procesos (SIPOC: Proveedor – Entrada – Proceso – Salida – Cliente).

- **Paso 4: Establecer la representación gráfica** – Se tiene que representar gráficamente el sistema, de tal manera que visualmente se refleje con claridad la secuencia e interacción entre los procesos. Desde que el cliente hace un requerimiento hasta que se le satisface.

Decisiones a tomar. Por supuesto, hay muchas opciones disponibles para la organización y clasificación de los procesos – Y no hay ninguna referencia normativa. Básicamente, usted debe elegir el método más conveniente de acuerdo a su organización, según su tamaño, complejidad y conocimientos. Para el mapa de procesos el nivel de detalle trazado, dependerá del tamaño de la organización y de la complejidad de sus actividades; pero deberá ser suficiente como para alcanzar un grado de comprensión aceptable al mostrarlo a terceros.

También, debe decidir cómo definir los indicadores correctos para determinar que cada proceso logra los resultados esperados, y decidir cómo abordar los riesgos y oportunidades de cada proceso.

Información documentada. (Obligatorio) Se debe mantener información documentada para apoyar los procesos y que estos se realizan según lo planificado. Por ejemplo, para apoyar el funcionamiento de los procesos, pueden ser útiles: Especificaciones de procesos, Planes de calidad de los procesos, Procedimientos, instrucciones y formatos, Descripciones de puestos. Para tener confianza que los procesos se llevan a cabo según lo previsto, pueden ser útiles: Revisiones del

desempeño del proceso, Registros de operación, Resultados de inspecciones y pruebas, Resultados de auditorías. En fin, los documentos mencionados en esta sección se entrelazan con las demás secciones de la norma.

Ejemplos y/o casos prácticos. Como parte de la gestión de un hotel, se han determinado los siguientes procesos:

- Ventas y determinación de los requerimientos de los clientes
- Hospedaje
- Restaurante
- Eventos
- Planificación estratégica y financiera
- Promoción y mercado
- Sistemas de Gestión
- Gestión de RRHH
- Compras y aprovisionamiento
- Orden y limpieza
- Mantenimiento
- Administración y finanzas
- Tecnologías de la información
- Evaluación de la satisfacción y mejora

La principal cadena operativa de procesos se da en la siguiente secuencia:

- Clientes y sus requerimientos de servicios
- Ventas
- Hospedaje
- Restaurante
- Eventos
- Evaluación de satisfacción y mejora

Al clasificar los procesos para posteriormente hacer un mapa de procesos, se refleja la siguiente tabla:

Procesos estratégicos	Procesos operativos	Procesos de soporte
"Planificación estratégica y financiera"	Venta	Compras y aprovisionamiento
Promoción y mercado	Hospedaje	Orden y limpieza
Sistemas de Gestión	Restaurant	Mantenimiento
Gestión de RRHH	Eventos	Administración y finanzas
Evaluación de la satisfacción y mejora		Tecnologías de la información

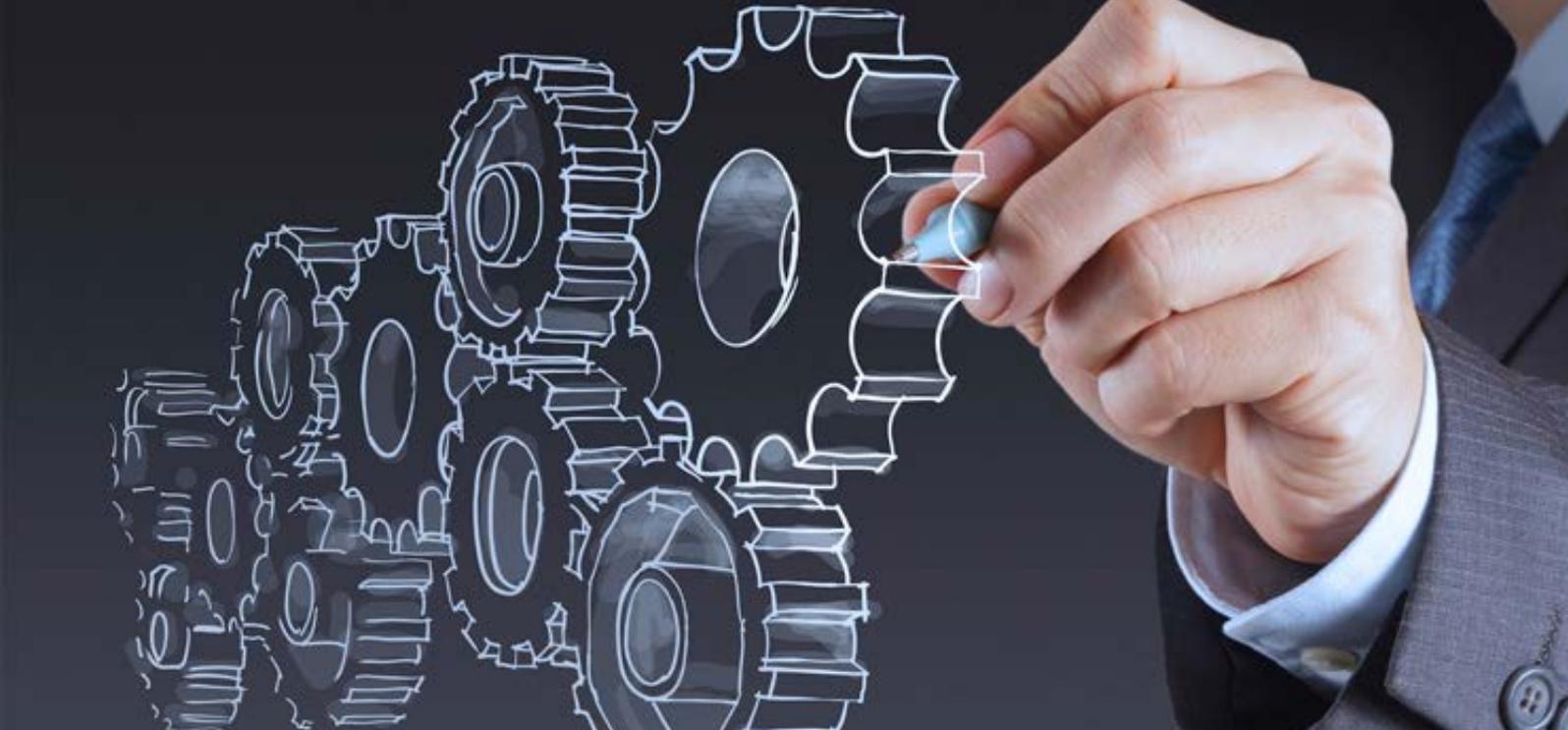
Información para el auditor interno. Cuando usted hace una evaluación sobre su sistema de gestión de Calidad, debería contestar las siguientes preguntas:

- ¿Cómo se ha establecido el SGC? Muestre cómo se ha implementado.
- ¿Cómo se mantiene y mejora continuamente?
- ¿Cómo se han determinado los procesos y cómo interactúan?
- ¿Cuáles son las entradas y salidas de esos procesos?
- ¿Cuál es la secuencia e interacción de los procesos?
- ¿Cuáles son los criterios, métodos, medición e indicadores de desempeño indicados como necesarios para operar y controlar esos procesos?
- ¿Qué recursos se necesitan y cómo se ponen éstos a disposición?
- ¿Cuáles son las responsabilidades y autoridades asignadas para esos procesos?
- ¿Cuáles son los riesgos y oportunidades que se han identificado y qué planes existen para su tratamiento?
- ¿Qué métodos se utilizan para monitorear, medir y evaluar los procesos? Y si es necesario ¿Cómo se controlan los cambios que se hacen para lograr los resultados deseados?



Una guía simple para su viaje a través de ISO 9001:2015 con SGC

	Comprender		Implementar la solución	
Pasos	Recopilación de información	Conociendo los beneficios	Preparación de la organización	Elaboración de un plan de implementación a la medida
Acciones	Comprender los requisitos de la norma, de certificación y de su negocio	Comprender cómo el adoptar un sistema de gestión de calidad beneficiará a su negocio	Capacite a su equipo, asegúrese de que la empresa comprende los principios y revise las prácticas actuales	Compare su actividad con los requerimientos de ISO 9001, después prepare un informe del análisis de las brechas encontradas(GAP)
Servicios de SGC	Su contacto SGC Folleto todo sobre ISO 9001:2015 y página web de SGC Servicios de consultoría en ISO 9001 Webinars	Su contacto SGC Curso: Introducción a los sistemas de gestión de calidad ISO 9001:2015 Sesión Informativa sobre ISO 9001 Diplomado en ISO 9001 Herramientas para ISO 9001:2015	Su contacto SGC Curso: Interpretación de la norma ISO 9001:2015 Taller: Mapeo de Procesos Servicios de consultoría en ISO 9001 Diplomado en ISO 9001 Herramientas para ISO 9001:2015	Lista de verificación para autoevaluación Análisis GAP de SGC Servicios de consultoría en ISO 9001 Diplomado en ISO 9001 Herramientas para ISO 9001:2015



Obtener la certificación		Hacer de la excelencia un hábito
Ejecución del sistema	▶ Demostrar su funcionamiento	Buscar oportunidades de mejora continua
Implementar el sistema asegurando que cumple con los requerimientos de la norma	SGC le ayudará para que pueda prepararse demostrando el funcionamiento de su sistema y lograr su certificación	Promover y celebrar su certificación y revisar los sistemas y procesos
Implementar el sistema Su contacto SGC Curso: Documentación de la norma ISO 9001:2015 Curso: Auditor Interno ISO 9001:20015 Servicios de consultoría en ISO 9001 Diplomado en ISO 9001 Herramientas para ISO 9001:2015	Su contacto SGC Curso: Auditor Interno ISO 9001:20015 Curso: Auditor Líder en ISO 9001:2015 Selección y acompañamiento Auditoría de certificación	Capacitación continua Nuestro exclusivo reporte de casos de éxito proveerá de mayor detalle sobre los logros y beneficios de su sistema Diplomado en ISO 9001 Herramientas para ISO 9001:2015

SGC Grupo
Oficina Central
Av. Ariosto Matellini
101. Urb. Matellini
Lima 09, Lima
Perú

sgcperu.org

© SGC, 2018
All rights reserved

