



OISGLOBAL
GRUPO EMPRESARIAL

MANUAL DEL CURSO

ISO-9001:2015

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD





ÍNDICE

Descripción del curso	4
Introducción	4
Objetivo general	5
Objetivos específicos	5
Módulo 1: FUNDAMENTOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD E ISO 9001	7
1. Presentación del módulo.....	7
2. Objetivo del módulo.....	7
3. Resultado de aprendizaje.....	7
4. Contenido desarrollado.....	7
4.1 Fundamentos de la Calidad.....	7
4.2 Sistema de Gestión de la Calidad.....	8
4.3 Norma ISO 9001.....	10
4.4 Principios de la gestión de la calidad.....	11
5.5 Beneficios de implementar ISO 9001.....	13
5. Aplicación práctica del módulo.....	15
6. Resumen del módulo.....	15
7. Cierre del módulo.....	16
8. Referencias bibliográficas.....	16
Módulo 2: CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN Y PARTES INTERESADAS	17
1. Presentación del módulo.....	18
2. Objetivo del módulo.....	18
3. Resultado de aprendizaje.....	18
4. Contenido desarrollado.....	18
4.1 Contexto de la organización.....	18
4.2 Factores internos y externos.....	20
4.3 Partes interesadas relevantes.....	21
4.4 Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad.....	22
4.5 Procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.....	24
5. Aplicación práctica del módulo.....	25
6. Resumen del módulo.....	26
7. Cierre del módulo.....	27
8. Referencias bibliográficas.....	27
Módulo 3: Liderazgo, Política de Calidad y Responsabilidades	28
1. Presentación del módulo.....	29
2. Objetivo del módulo.....	29
3. Resultado de aprendizaje.....	29
4. Contenido desarrollado.....	29
4.1 Liderazgo en el Sistema de Gestión de la Calidad.....	29
4.2 Enfoque al cliente.....	31
4.3 Política de calidad.....	32
4.4 Roles, responsabilidades y autoridades.....	33
4.5 Cultura de calidad organizacional.....	34
5. Aplicación práctica del módulo.....	36
6. Resumen del módulo.....	36
7. Cierre del módulo.....	37
8. Referencias bibliográficas.....	37
Módulo 4: PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	38
1. Presentación del módulo.....	38
2. Objetivo del módulo.....	39
3. Resultado de aprendizaje.....	39
4. Contenido desarrollado.....	39
4.1 Pensamiento basado en riesgos.....	39
4.2 Identificación de riesgos y oportunidades.....	40
4.3 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.....	42
4.4 Objetivos de calidad.....	43
4.5 Planificación de cambios.....	44
5. Aplicación práctica del módulo.....	45



6. Resumen del módulo.....	46
7. Cierre del módulo.....	46
8. Referencias bibliográficas.....	46
Módulo 5: Soporte, Recursos e Información Documentada.....	47
1. Presentación del módulo.....	47
2. Objetivo del módulo.....	48
3. Resultado de aprendizaje.....	48
4. Contenido desarrollado.....	48
4.1 Recursos del Sistema de Gestión de la Calidad.....	48
4.2 Competencia y toma de conciencia.....	50
4.3 Comunicación organizacional.....	51
4.4 Información documentada.....	53
4.5 Control documental.....	54
5. Aplicación práctica del módulo.....	55
6. Resumen del módulo.....	56
7. Cierre del módulo.....	56
8. Referencias bibliográficas.....	57
Módulo 6: OPERACIÓN Y CONTROL DE LOS PROCESOS.....	57
1. presentación del módulo.....	57
2. objetivo del módulo.....	58
3. resultado de aprendizaje.....	58
4. contenido desarrollado.....	58
4.1 Planificación y control operacional.....	58
4.2 Requisitos para productos y servicios.....	60
4.3 Diseño y desarrollo.....	61
4.4 Control de proveedores externos.....	63
4.5 Producción y prestación del servicio.....	65
4.6 Control de salidas no conformes.....	66
5. aplicación práctica del módulo.....	68
6. resumen del módulo.....	68
7. cierre del módulo.....	69
8. referencias bibliográficas.....	69
Módulo 7: EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	70
1. presentación del módulo.....	70
2. objetivo del módulo.....	71
3. resultado de aprendizaje.....	71
4. contenido desarrollado.....	71
4.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.....	71
4.2 Indicadores de desempeño.....	73
4.3 Satisfacción del cliente.....	75
4.4 Auditoría interna.....	77
4.5 Revisión por la dirección.....	79
5. aplicación práctica del módulo.....	81
6. resumen del módulo.....	82
7. cierre del módulo.....	82
8. referencias bibliográficas.....	83

CURSO: ISO 9001 – SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

DESCRIPCIÓN DEL CURSO

El curso ISO 9001 – Sistema de Gestión de la Calidad está diseñado para desarrollar competencias técnicas y prácticas en la comprensión, interpretación, implementación y mejora de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en los requisitos de la norma ISO 9001.

El programa aborda los principales elementos que conforman un sistema de gestión, desde los fundamentos de la calidad hasta la evaluación del desempeño y la mejora continua. A lo largo del curso, el participante conocerá temas como el contexto de la organización, las partes interesadas, el liderazgo, la política de calidad, la planificación basada en riesgos, la gestión de recursos, la información documentada, el control operacional, la auditoría interna, el tratamiento de no conformidades y las acciones correctivas.

El enfoque del curso es técnico, práctico y aplicado, orientado a organizaciones de diferentes sectores que buscan ordenar sus procesos, cumplir requisitos, mejorar la satisfacción del cliente, reducir errores, fortalecer la toma de decisiones basada en evidencias y promover una cultura de mejora continua.

Este curso brinda al participante una base sólida para participar en procesos de implementación, mantenimiento, auditoría interna o mejora de un Sistema de Gestión de la Calidad conforme a ISO 9001.

INTRODUCCIÓN

En un entorno organizacional cada vez más competitivo y exigente, la calidad se ha convertido en un factor clave para garantizar la sostenibilidad, la confianza del cliente y el cumplimiento de los requisitos aplicables. Las organizaciones ya no pueden depender únicamente de la inspección final de sus productos o servicios; necesitan gestionar sus procesos de manera ordenada, medible y orientada a la mejora continua.

La norma ISO 9001 proporciona un marco de referencia internacional para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad que permita a las organizaciones planificar, operar, controlar, evaluar y mejorar sus procesos. Su aplicación no se limita a un tipo específico de empresa, ya que puede ser implementada en organizaciones públicas o privadas, grandes o pequeñas, industriales, comerciales, educativas, tecnológicas, de salud, servicios u otros sectores.

La implementación de ISO 9001 permite comprender el contexto de la organización, identificar partes interesadas relevantes, establecer responsabilidades, definir objetivos de calidad, gestionar

riesgos y oportunidades, controlar la información documentada, evaluar el desempeño del sistema y aplicar acciones de mejora cuando se presenten desviaciones o no conformidades.

Este curso surge como una necesidad formativa para profesionales, responsables de procesos, coordinadores de calidad, auditores internos en formación, supervisores, jefes de área y personal involucrado en la gestión, implementación o mejora de sistemas de calidad.

A través del desarrollo de los módulos, el participante adquirirá criterios técnicos y prácticos para comprender cómo funciona un Sistema de Gestión de la Calidad y cómo ISO 9001 contribuye a fortalecer la eficiencia, el control, la satisfacción del cliente y el desempeño organizacional.

OBJETIVO GENERAL

Desarrollar competencias técnicas para comprender, interpretar y aplicar los requisitos de ISO 9001 en la implementación, mantenimiento y mejora de un Sistema de Gestión de la Calidad, promoviendo el cumplimiento de requisitos, la satisfacción del cliente, la eficiencia de los procesos y la mejora continua dentro de la organización.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Al finalizar el curso, el participante será capaz de:

- Comprender los fundamentos de la calidad y la importancia de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en ISO 9001.
- Reconocer los principios de la gestión de la calidad y su aplicación dentro de los procesos organizacionales.
- Identificar el contexto interno y externo de una organización, considerando factores que pueden influir en el desempeño del sistema.
- Reconocer las partes interesadas relevantes y analizar sus necesidades y expectativas frente al Sistema de Gestión de la Calidad.
- Comprender la importancia del liderazgo, la política de calidad, los roles, responsabilidades y autoridades dentro del sistema.
- Aplicar el pensamiento basado en riesgos para la planificación de acciones, objetivos de calidad y cambios dentro del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Identificar los recursos, competencias, comunicación e información documentada necesarios para el funcionamiento eficaz del sistema.
- Comprender los criterios de operación y control de procesos para asegurar la conformidad de productos y servicios.

- Reconocer la importancia del seguimiento, medición, análisis, auditoría interna y revisión por la dirección para evaluar el desempeño del sistema.
- Aplicar criterios de mejora continua mediante la identificación de no conformidades, análisis de causas y establecimiento de acciones correctivas.
- Relacionar los requisitos de ISO 9001 con situaciones prácticas de una organización para fortalecer la gestión, el control y la mejora de los procesos.

MÓDULO 1

FUNDAMENTOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD E ISO 9001

1. Presentación del módulo

Bienvenido al primer módulo del curso ISO 9001 – Sistema de Gestión de la Calidad.

En este módulo se desarrollan los conceptos fundamentales que permiten comprender la calidad, su gestión dentro de una organización y la importancia de la norma ISO 9001 como referencia internacional para mejorar procesos, aumentar la satisfacción del cliente y fortalecer el desempeño organizacional.

Antes de estudiar los requisitos específicos de la norma, es necesario comprender que la calidad no debe entenderse únicamente como una característica del producto o servicio final, sino como el resultado de una gestión ordenada, planificada y controlada de todos los procesos de la organización.

La norma ISO 9001 establece requisitos para implementar, mantener y mejorar continuamente un Sistema de Gestión de la Calidad. Su aplicación permite que las organizaciones trabajen de manera más estructurada, reduzcan errores, gestionen riesgos, fortalezcan la confianza del cliente y promuevan una cultura de mejora continua.

Este módulo constituye la base conceptual del curso, ya que permite al participante comprender los principios esenciales que sostienen la gestión de la calidad y su aplicación práctica en organizaciones de diferentes tamaños, sectores y actividades.

2. Objetivo del módulo

Comprender los fundamentos de la gestión de la calidad y la importancia de ISO 9001 como herramienta internacional para implementar, mantener y mejorar un Sistema de Gestión de la Calidad dentro de una organización.

3. Resultado de aprendizaje

Al finalizar este módulo, el participante será capaz de explicar el concepto de calidad, identificar los componentes básicos de un Sistema de Gestión de la Calidad, reconocer los principios de la gestión de la calidad y comprender los beneficios de aplicar ISO 9001 en una organización.

4. Contenido desarrollado

4.1 Fundamentos de la Calidad

Concepto de calidad

La calidad puede entenderse como la capacidad de un producto, servicio, proceso u organización para cumplir requisitos establecidos y satisfacer las necesidades de los clientes y otras partes interesadas.

En términos prácticos, la calidad implica entregar lo que se prometió, cumplir con lo esperado y generar confianza en quien recibe el producto o servicio. No se limita únicamente a que algo funcione bien, sino

que incluye aspectos como cumplimiento de requisitos, oportunidad, confiabilidad, atención, seguridad, trazabilidad y capacidad de respuesta.

En una empresa de servicios, por ejemplo, la calidad no solo se refleja en el resultado final entregado al cliente, sino también en la atención recibida, la puntualidad, el cumplimiento de compromisos, la claridad de la información y la solución oportuna de problemas.

En una empresa industrial, la calidad puede evidenciarse en la conformidad del producto, el control de defectos, la trazabilidad de los materiales, la eficiencia de los procesos y la capacidad de producir resultados consistentes.

Por ello, la calidad debe ser entendida como un elemento transversal que involucra a toda la organización y no únicamente a un área específica.

Calidad más allá de la inspección

Tradicionalmente, muchas organizaciones asociaban la calidad con la inspección final del producto o servicio. Bajo este enfoque, se revisaba el resultado terminado para detectar errores antes de entregarlo al cliente.

Sin embargo, este enfoque resulta limitado, porque la calidad no debe controlarse únicamente al final del proceso. Cuando los errores se detectan demasiado tarde, la organización puede enfrentar reprocesos, costos adicionales, demoras, reclamos y pérdida de confianza por parte del cliente.

La gestión moderna de la calidad propone un enfoque preventivo. Esto significa que la calidad debe gestionarse desde la planificación, el diseño, la compra de materiales, la capacitación del personal, la ejecución de actividades, la entrega del producto o servicio y el seguimiento posterior.

Una organización con enfoque de calidad no espera a que aparezcan errores para actuar. Por el contrario, busca prevenirlos mediante procesos claros, responsabilidades definidas, controles adecuados, medición del desempeño y mejora continua.

Calidad del producto, servicio y proceso

La calidad puede observarse en diferentes niveles dentro de una organización.

Calidad del producto: se refiere al cumplimiento de las características técnicas, funcionales, legales y reglamentarias requeridas. Un producto de calidad cumple con las especificaciones establecidas y responde al uso previsto.

Calidad del servicio: se relaciona con la atención al cliente, los tiempos de respuesta, el cumplimiento de compromisos, el trato recibido, la comunicación y la capacidad de resolver necesidades o reclamos.

Calidad del proceso: se refiere a la forma en que se realizan las actividades internas para lograr resultados consistentes, eficientes y controlados. Un proceso de calidad cuenta con entradas definidas, actividades claras, responsables, controles, recursos y salidas verificables.

En ISO 9001, la calidad no se limita al producto o servicio final. La norma promueve una visión integral, donde todos los procesos de la organización contribuyen al cumplimiento de los requisitos y a la satisfacción del cliente.

4.2 Sistema de Gestión de la Calidad

Definición de Sistema de Gestión de la Calidad

Un Sistema de Gestión de la Calidad, también conocido como SGC, es el conjunto de procesos, responsabilidades, políticas, procedimientos, recursos, controles e información documentada que una organización establece para asegurar que sus productos o servicios cumplan los requisitos aplicables.

El SGC permite dirigir y controlar la calidad de manera organizada. No se trata únicamente de elaborar documentos, manuales o formatos, sino de establecer una forma estructurada de trabajar para lograr resultados consistentes y mejorar continuamente.

Un Sistema de Gestión de la Calidad bien implementado ayuda a que la organización conozca sus procesos, identifique responsables, controle sus actividades, mida resultados, atienda desviaciones y tome decisiones basadas en evidencias.

Por ello, el SGC debe ser entendido como una herramienta de gestión que permite ordenar la organización y orientar sus actividades hacia el cumplimiento de requisitos, la satisfacción del cliente y la mejora del desempeño.

Finalidad del Sistema de Gestión de la Calidad

Un Sistema de Gestión de la Calidad tiene como finalidad asegurar que la organización pueda cumplir de manera constante con los requisitos del cliente, los requisitos legales y reglamentarios aplicables, y los requisitos propios establecidos por la organización.

Entre sus principales propósitos se encuentran:

- Ordenar los procesos de la organización.
- Definir responsabilidades y autoridades.
- Establecer criterios de trabajo.
- Controlar documentos y registros.
- Identificar riesgos y oportunidades.
- Medir el desempeño de los procesos.
- Reducir errores, reprocesos y reclamos.
- Aumentar la satisfacción del cliente.
- Promover la mejora continua.

Por ejemplo, si una organización recibe constantemente reclamos por entregas tardías, el Sistema de Gestión de la Calidad permite analizar el proceso, identificar las causas, establecer controles, definir responsables y aplicar acciones de mejora.

De esta manera, el SGC no debe verse como una obligación documental, sino como una herramienta para mejorar el funcionamiento real de la organización.

Elementos básicos del Sistema de Gestión de la Calidad

Un Sistema de Gestión de la Calidad suele estar compuesto por diversos elementos que trabajan de manera integrada.

Política de calidad: declaración de compromiso de la organización con la calidad, el cumplimiento de requisitos y la mejora continua.

Objetivos de calidad: metas medibles relacionadas con el desempeño del sistema y la satisfacción del cliente.

Procesos definidos: actividades organizadas que transforman entradas en resultados y que permiten entregar productos o servicios conformes.

Responsabilidades asignadas: funciones claras para cada cargo, área o proceso involucrado en el sistema.

Información documentada: documentos y registros necesarios para planificar, ejecutar, controlar y evidenciar el cumplimiento de los procesos.

Indicadores de desempeño: datos que permiten medir si los procesos están funcionando adecuadamente y si se están alcanzando los resultados esperados.

Auditorías internas: evaluaciones que permiten verificar si el sistema cumple los requisitos establecidos y si se mantiene eficaz.

Acciones correctivas: medidas adoptadas para eliminar las causas de no conformidades y evitar que los problemas se repitan.

Estos elementos permiten que el Sistema de Gestión de la Calidad funcione de manera ordenada, controlada y orientada a la mejora.

4.3 Norma ISO 9001

Concepto y propósito de ISO 9001

ISO 9001 es una norma internacional que establece requisitos para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad. Su propósito es ayudar a las organizaciones a mejorar su desempeño, cumplir los requisitos del cliente y demostrar su compromiso con la calidad.

La versión más utilizada actualmente es ISO 9001:2015, denominada Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos. Esta norma no establece una única forma de trabajar para todas las organizaciones, sino que define requisitos generales que cada organización debe adaptar a su realidad, tamaño, sector, procesos y contexto.

Esto significa que ISO 9001 puede aplicarse tanto a empresas grandes como pequeñas, públicas o privadas, industriales o de servicios. Lo importante es que la organización implemente el sistema de manera coherente con sus actividades y objetivos.

ISO 9001 permite que la organización trabaje con mayor orden, controle sus procesos, gestione riesgos, mida resultados, atienda no conformidades y mejore continuamente.

Aplicación de ISO 9001 en las organizaciones

ISO 9001 puede aplicarse en organizaciones de distintos sectores y actividades, tales como:

- Empresas manufactureras.
- Empresas de servicios.
- Instituciones educativas.
- Centros de salud.
- Constructoras.
- Laboratorios.
- Empresas tecnológicas.
- Entidades públicas.
- Organizaciones sin fines de lucro.

La norma es flexible porque sus requisitos son generales y pueden adaptarse a diferentes contextos organizacionales.

Por ejemplo, una institución educativa puede aplicar ISO 9001 para controlar el diseño de programas académicos, la inscripción de participantes, la ejecución de clases, la evaluación del aprendizaje y la emisión de certificados.

Una empresa industrial puede aplicarla para controlar compras, producción, inspección, almacenamiento, despacho y atención de reclamos.

Una empresa de servicios puede utilizarla para estandarizar la atención al cliente, controlar tiempos de respuesta, gestionar solicitudes, evaluar la satisfacción del usuario y mejorar sus procesos internos.

Certificación ISO 9001 y formación de personas

Es importante diferenciar entre la certificación de una organización y la formación de una persona.

ISO 9001 certifica sistemas de gestión de organizaciones. Esto significa que una organización puede someter su Sistema de Gestión de la Calidad a una auditoría externa realizada por un organismo certificador, el cual verifica si cumple con los requisitos de la norma.

En cambio, una persona no se certifica como organización bajo ISO 9001. Sin embargo, sí puede capacitarse en interpretación de la norma, implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, auditoría interna o auditoría líder.

La formación en ISO 9001 permite que una persona participe en procesos de implementación, mantenimiento, evaluación y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad dentro de una organización.

Por ello, este curso busca brindar al participante una base técnica para comprender la norma y su aplicación práctica.

Estructura general de ISO 9001

ISO 9001 se organiza en capítulos que permiten implementar el Sistema de Gestión de la Calidad de manera ordenada.

Los temas principales que aborda son:

- Contexto de la organización.
- Liderazgo.
- Planificación.
- Apoyo o soporte.
- Operación.
- Evaluación del desempeño.
- Mejora.

Estos componentes permiten que la organización comprenda su entorno, defina responsabilidades, planifique acciones, proporcione recursos, controle sus procesos, mida resultados y mejore continuamente.

La estructura de ISO 9001 facilita la integración con otros sistemas de gestión, como seguridad y salud en el trabajo, medio ambiente, seguridad de la información u otros modelos organizacionales.

4.4 Principios de la gestión de la calidad

Enfoque al cliente

El enfoque al cliente significa comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, cumplir sus requisitos y esforzarse por superar sus expectativas.

Una organización existe porque entrega valor a sus clientes. Por ello, debe conocer qué esperan, qué problemas tienen, qué requisitos deben cumplirse y qué nivel de satisfacción están experimentando.

Aplicar este principio implica escuchar al cliente, analizar reclamos, medir la satisfacción, cumplir compromisos y utilizar la información obtenida para mejorar productos, servicios y procesos.

Por ejemplo, una empresa que mide la satisfacción de sus clientes, analiza sus reclamos y mejora sus tiempos de atención está aplicando el enfoque al cliente.

Liderazgo

El liderazgo implica que la alta dirección establezca propósito, dirección y compromiso con el Sistema de Gestión de la Calidad.

No basta con que el área de calidad impulse el sistema de manera aislada. La dirección debe participar activamente, asignar recursos, definir responsabilidades, comunicar la importancia de la calidad y promover la mejora continua.

El liderazgo permite que la calidad sea parte de la estrategia organizacional y no solo una exigencia documental.

Por ejemplo, una gerencia que revisa indicadores de calidad y toma decisiones para mejorar procesos demuestra liderazgo dentro del sistema.

Compromiso de las personas

Las personas son esenciales para que el Sistema de Gestión de la Calidad funcione de manera eficaz. Un sistema bien diseñado no genera resultados si el personal no comprende sus responsabilidades, no cuenta con las competencias necesarias o no participa activamente.

Este principio implica promover la capacitación, la comunicación, la participación, el reconocimiento y la toma de conciencia del personal.

Por ejemplo, un trabajador que conoce el procedimiento de su actividad, registra correctamente la información y reporta desviaciones contribuye directamente al sistema de calidad.

Enfoque basado en procesos

El enfoque basado en procesos consiste en comprender que los resultados se logran de manera más eficiente cuando las actividades se gestionan como procesos interrelacionados.

Un proceso tiene entradas, actividades, responsables, controles, recursos y salidas. Además, cada proceso puede estar conectado con otros procesos dentro de la organización.

Por ejemplo, el proceso de compras puede afectar al proceso de producción o prestación del servicio, porque la calidad de los insumos o servicios externos puede impactar directamente en el resultado entregado al cliente.

Gestionar los procesos de forma integrada permite mejorar la coordinación, reducir errores y aumentar la eficiencia.



Mejora

La mejora es un principio clave de ISO 9001. Toda organización debe buscar oportunidades para mejorar sus procesos, productos, servicios y resultados.

La mejora puede surgir de auditorías, reclamos, indicadores, revisión por la dirección, análisis de riesgos, sugerencias del personal o cambios en el contexto.

Una organización orientada a la mejora no se limita a corregir errores, sino que busca fortalecer su desempeño de manera continua.

Por ejemplo, reducir el tiempo de atención de reclamos mediante un nuevo procedimiento y seguimiento de indicadores representa una acción de mejora.

Toma de decisiones basada en evidencias

Las decisiones deben basarse en datos, registros, información verificable y análisis objetivo, no únicamente en suposiciones o percepciones.

Este principio permite identificar problemas reales, evaluar tendencias, medir resultados y tomar acciones más eficaces.

Por ejemplo, si una empresa detecta que el 40% de los reclamos corresponde a retrasos en la entrega, puede enfocar sus acciones en mejorar la programación logística y controlar mejor sus tiempos de atención.

La evidencia permite que las decisiones sean más confiables y estén orientadas a resolver causas reales.

Gestión de las relaciones

La organización debe gestionar adecuadamente sus relaciones con las partes interesadas relevantes, especialmente clientes, proveedores, trabajadores, socios estratégicos, entidades reguladoras y otros grupos que puedan influir en el desempeño del sistema.

Una relación bien gestionada permite mejorar la comunicación, reducir riesgos, generar confianza y crear valor compartido.

Por ejemplo, evaluar periódicamente a los proveedores críticos ayuda a asegurar que los productos o servicios recibidos cumplan los requisitos de calidad.

La gestión de relaciones fortalece la continuidad operativa y contribuye a la estabilidad del Sistema de Gestión de la Calidad.

5.5 Beneficios de implementar ISO 9001

Mejora del desempeño organizacional

ISO 9001 ayuda a las organizaciones a mejorar su desempeño mediante procesos más claros, responsabilidades definidas y controles adecuados.

Cuando los procesos están definidos y controlados, la organización puede trabajar de forma más ordenada, reducir la improvisación y obtener resultados más consistentes.

La mejora del desempeño también se refleja en una mejor coordinación entre áreas, mayor capacidad para cumplir plazos, reducción de errores y uso más eficiente de los recursos.

Mayor satisfacción del cliente

Uno de los objetivos principales de ISO 9001 es aumentar la satisfacción del cliente. Esto se logra identificando sus requisitos, cumpliendo compromisos, gestionando reclamos y mejorando continuamente los productos o servicios.

Una organización que escucha al cliente y responde de manera oportuna fortalece su reputación y genera confianza.

La satisfacción del cliente no depende únicamente del producto o servicio final, sino también de la comunicación, la atención, la oportunidad de entrega y la capacidad de respuesta frente a problemas.

Reducción de errores y reprocesos

La implementación de controles permite prevenir errores antes de que lleguen al cliente. Esto reduce costos, reclamos, devoluciones, desperdicios y reprocesos.

Por ejemplo, una empresa que estandariza sus procedimientos de inspección puede detectar fallas antes de entregar el producto o servicio final.

Reducir errores no solo mejora la calidad, sino que también incrementa la productividad y fortalece la confianza del cliente.

Mejor control documental

ISO 9001 exige que la información documentada necesaria para el sistema esté controlada. Esto permite que los trabajadores utilicen versiones actualizadas de procedimientos, formatos, instructivos y registros.

El control documental evita confusiones, pérdida de información, uso de documentos obsoletos y falta de evidencias.

Una adecuada gestión documental permite demostrar que los procesos se ejecutan conforme a lo planificado y facilita auditorías, revisiones internas y toma de decisiones.

Mayor competitividad

Contar con un Sistema de Gestión de la Calidad basado en ISO 9001 puede mejorar la imagen de la organización frente a clientes, proveedores y entidades externas.

En algunos sectores, la certificación ISO 9001 puede ser solicitada en licitaciones, homologaciones de proveedores o procesos de contratación.

Además, una organización que trabaja bajo un sistema de gestión estructurado puede responder mejor a las exigencias del mercado, adaptarse a cambios y demostrar mayor confiabilidad.

Cultura de mejora continua

ISO 9001 promueve que la organización revise sus resultados, aprenda de sus errores, identifique oportunidades y mejore constantemente.

Esto permite pasar de una cultura reactiva, donde se actúa solo cuando ocurre un problema, a una cultura preventiva y de mejora.

Una cultura de mejora continua fortalece la participación del personal, la innovación, el análisis de datos y la capacidad de adaptación de la organización.

5. Aplicación práctica del módulo

Para comprender mejor este módulo, imaginemos una empresa que brinda servicios de mantenimiento industrial.

Antes de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad, la empresa puede presentar problemas como:

- Falta de procedimientos claros.
- Diferentes formas de ejecutar un mismo servicio.
- Reclamos por retrasos.
- Registros incompletos.
- Falta de seguimiento a no conformidades.
- Escasa medición de satisfacción del cliente.

Estas situaciones afectan la calidad del servicio, generan incertidumbre en los clientes y dificultan el control interno de los procesos.

Al aplicar ISO 9001, la empresa puede:

- Definir sus procesos principales.
- Establecer responsabilidades.
- Crear formatos de control.
- Capacitar al personal.
- Medir indicadores.
- Analizar reclamos.
- Aplicar acciones correctivas.
- Mejorar la satisfacción del cliente.

De esta manera, el Sistema de Gestión de la Calidad no se convierte en una carga administrativa, sino en una herramienta para ordenar, controlar y mejorar la organización.

La aplicación práctica de este módulo permite comprender que la calidad no depende únicamente del resultado final, sino de la forma en que se planifican, ejecutan, controlan y mejoran los procesos.

6. Resumen del módulo

En este módulo se desarrollaron los fundamentos de la gestión de la calidad y su relación con la norma ISO 9001.

Se explicó que la calidad no se limita a inspeccionar un producto o servicio terminado, sino que debe gestionarse desde todos los procesos de la organización. La calidad implica cumplir requisitos, satisfacer necesidades del cliente y generar confianza mediante resultados consistentes.

También se analizó el concepto de Sistema de Gestión de la Calidad, entendido como un conjunto de procesos, responsabilidades, recursos, controles e información documentada que permite dirigir y controlar la calidad dentro de una organización.

Asimismo, se presentó la norma ISO 9001 como una referencia internacional para implementar, mantener y mejorar un Sistema de Gestión de la Calidad aplicable a organizaciones de cualquier tamaño o sector.

Finalmente, se revisaron los siete principios de la gestión de la calidad: enfoque al cliente, liderazgo, compromiso de las personas, enfoque basado en procesos, mejora, toma de decisiones basada en evidencias y gestión de las relaciones.

Estos conceptos constituyen la base para comprender los siguientes módulos del curso.

7. Cierre del módulo

Has finalizado el primer módulo del curso ISO 9001 – Sistema de Gestión de la Calidad.

Ahora cuentas con una base conceptual sobre la calidad, los sistemas de gestión, la norma ISO 9001, sus principios y sus principales beneficios. Estos conocimientos serán fundamentales para avanzar hacia el análisis del contexto de la organización y la identificación de partes interesadas, temas que se abordarán en el siguiente módulo.

La comprensión de estos fundamentos permitirá interpretar con mayor claridad los requisitos de ISO 9001 y aplicarlos de manera práctica dentro de una organización.

8. Referencias bibliográficas

- International Organization for Standardization. (2015). ISO 9000:2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary. ISO.
- International Organization for Standardization. (2015). ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements. ISO.
- International Organization for Standardization. (2015). Quality management principles. ISO.
- International Organization for Standardization. (2016). ISO 9001:2015 for small enterprises — What to do? ISO.
- Hoyle, D. (2017). ISO 9000 Quality Systems Handbook: Using the standards as a framework for business improvement (7th ed.). Routledge.
- Oakland, J. S. (2014). Total Quality Management and Operational Excellence: Text with cases (4th ed.). Routledge.
- Pyzdek, T., & Keller, P. A. (2013). The handbook for quality management: A complete guide to operational excellence (2nd ed.). McGraw-Hill Education



MÓDULO 2



CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN Y PARTES INTERESADAS

1. Presentación del módulo

Bienvenido al segundo módulo del curso ISO 9001 – Sistema de Gestión de la Calidad.

En este módulo se desarrolla uno de los puntos de partida más importantes para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad: la comprensión del contexto de la organización y la identificación de las partes interesadas relevantes.

Antes de definir procesos, establecer objetivos, asignar recursos o implementar controles, la organización necesita comprender el entorno en el que opera. Este análisis permite identificar factores internos y externos que pueden influir en su capacidad para lograr los resultados previstos del Sistema de Gestión de la Calidad.

Asimismo, la norma ISO 9001 exige que la organización determine las partes interesadas relevantes para el sistema y comprenda sus necesidades y expectativas. Estas partes interesadas pueden incluir clientes, trabajadores, proveedores, entidades reguladoras, accionistas, aliados estratégicos, comunidades u otros grupos que puedan afectar o verse afectados por las actividades de la organización.

Comprender el contexto y las partes interesadas permite que el Sistema de Gestión de la Calidad sea realista, aplicable y alineado con la dirección estratégica de la organización. De esta manera, el sistema no se desarrolla de forma aislada, sino conectado con la realidad interna y externa de la empresa.

Este módulo permitirá al participante analizar el entorno organizacional, identificar necesidades relevantes y comprender cómo estos elementos se relacionan con la definición del alcance y los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.

2. Objetivo del módulo

Identificar el contexto interno y externo de la organización, reconocer las partes interesadas relevantes y comprender su relación con el alcance y los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad conforme al enfoque de ISO 9001.

3. Resultado de aprendizaje

Al finalizar este módulo, el participante será capaz de analizar el contexto de una organización, identificar factores internos y externos, reconocer partes interesadas relevantes, interpretar sus necesidades y expectativas, y relacionar esta información con la determinación del alcance y los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.

4. Contenido desarrollado

4.1 Contexto de la organización

Definición del contexto organizacional

El contexto de la organización se refiere al conjunto de condiciones internas y externas que pueden influir en la capacidad de una organización para alcanzar los resultados previstos de su Sistema de Gestión de la Calidad.

Toda organización opera dentro de una realidad determinada. Esta realidad está compuesta por aspectos internos, como su estructura, recursos, procesos, cultura, competencias y tecnología; y aspectos externos, como el mercado, los clientes, proveedores, requisitos legales, competencia, economía y cambios tecnológicos.

Comprender el contexto significa analizar la situación real de la organización para identificar aquellos factores que pueden favorecer o dificultar el logro de sus objetivos de calidad.

Por ejemplo, una empresa que brinda servicios de capacitación debe considerar su capacidad técnica, la experiencia de sus instructores, su plataforma virtual, la demanda del mercado, las exigencias de sus clientes y los requisitos legales aplicables a determinados programas formativos.

El análisis del contexto no debe verse únicamente como un requisito documental, sino como una herramienta de gestión que permite tomar mejores decisiones y orientar el Sistema de Gestión de la Calidad hacia los aspectos más importantes para la organización.

Importancia del análisis del contexto

Analizar el contexto permite que la organización diseñe un Sistema de Gestión de la Calidad coherente con su realidad, sus riesgos, sus oportunidades y sus objetivos estratégicos.

Si una organización no comprende su contexto, puede implementar controles innecesarios, dejar de considerar requisitos importantes, establecer objetivos poco realistas o no identificar factores que afectan directamente la satisfacción del cliente.

Por ejemplo, una empresa que opera en un mercado altamente competitivo debe considerar aspectos como tiempos de entrega, diferenciación del servicio, calidad de atención, precios, innovación y capacidad de respuesta. Si estos factores no son analizados, el Sistema de Gestión de la Calidad podría no responder adecuadamente a las necesidades del negocio.

El contexto también ayuda a la organización a anticiparse a cambios. Estos cambios pueden estar relacionados con nuevas normativas, avances tecnológicos, variaciones en la demanda, aparición de nuevos competidores, cambios en proveedores o modificaciones internas en los procesos.

Por ello, el análisis del contexto debe revisarse periódicamente, ya que la organización y su entorno pueden cambiar con el tiempo.

Relación del contexto con ISO 9001

ISO 9001 establece que la organización debe determinar las cuestiones internas y externas que son pertinentes para su propósito, su dirección estratégica y que pueden afectar su capacidad para lograr los resultados previstos del Sistema de Gestión de la Calidad.

Esto significa que el contexto está directamente relacionado con la planificación del sistema. A partir de este análisis, la organización puede identificar riesgos y oportunidades, definir el alcance del sistema, establecer procesos, asignar recursos y tomar decisiones alineadas con su realidad.

El análisis del contexto también se relaciona con otros requisitos de ISO 9001, como liderazgo, planificación, operación, evaluación del desempeño y mejora.

Por ejemplo, si una organización identifica como factor externo una mayor exigencia de los clientes respecto a la rapidez del servicio, puede establecer objetivos de calidad relacionados con tiempos de respuesta, indicadores de seguimiento y acciones de mejora en los procesos operativos.

De esta manera, el contexto se convierte en una base para construir un Sistema de Gestión de la Calidad más eficaz y orientado a resultados.

4.2 Factores internos y externos

Factores internos de la organización

Los factores internos son aquellos elementos que forman parte de la organización y que pueden influir en su desempeño, en sus procesos y en su capacidad para cumplir requisitos.

Estos factores están bajo mayor control de la organización, aunque no siempre sean fáciles de modificar. Su análisis permite identificar fortalezas y debilidades que pueden afectar el Sistema de Gestión de la Calidad.

Entre los principales factores internos se encuentran:

- Estructura organizacional: se refiere a la forma en que están distribuidas las funciones, responsabilidades, niveles de autoridad y relaciones entre áreas. Una estructura clara facilita la comunicación, la coordinación y el control de los procesos.
- Recursos humanos: comprende la cantidad de personal disponible, sus competencias, experiencia, formación, compromiso y nivel de participación. La falta de personal competente puede afectar directamente la calidad del producto o servicio.
- Infraestructura: incluye instalaciones, equipos, herramientas, maquinaria, tecnología, software y ambiente de trabajo. Una infraestructura inadecuada puede generar retrasos, fallas o incumplimientos.
- Procesos internos: se relacionan con la forma en que se planifican, ejecutan, controlan y mejoran las actividades. Procesos poco definidos pueden ocasionar errores, duplicidades, reprocesos y falta de trazabilidad.
- Cultura organizacional: comprende los valores, hábitos, liderazgo, comunicación interna, compromiso con la calidad y actitud frente al cambio. Una cultura débil puede dificultar la implementación del sistema.
- Recursos financieros: se refiere al presupuesto disponible para mantener operaciones, capacitar al personal, adquirir recursos, mejorar infraestructura o implementar acciones de mejora.

Por ejemplo, una organización que cuenta con personal experimentado y comprometido tiene una fortaleza interna. En cambio, una organización con procesos no documentados o responsabilidades poco claras presenta una debilidad que debe ser atendida.

Factores externos del entorno organizacional

Los factores externos son aquellos elementos del entorno que pueden afectar a la organización, aunque no dependan directamente de ella.

Estos factores pueden representar oportunidades o amenazas para el Sistema de Gestión de la Calidad. Aunque la organización no siempre pueda controlarlos, sí puede analizarlos y tomar acciones para adaptarse o responder adecuadamente.

Entre los principales factores externos se encuentran:

- Clientes y mercado: incluyen cambios en las necesidades del cliente, nuevas exigencias, tendencias de consumo, variación de la demanda y expectativas sobre el producto o servicio.
- Competencia: se refiere a la presencia de otras organizaciones que ofrecen productos o servicios similares. La competencia puede exigir mejoras en calidad, precio, tiempos de entrega, innovación o atención.
- Requisitos legales y reglamentarios: comprenden leyes, normas, permisos, regulaciones y exigencias aplicables al producto, servicio o actividad de la organización.
- Proveedores externos: incluyen disponibilidad, calidad, tiempos de entrega, precios y confiabilidad de proveedores. Una falla en proveedores críticos puede afectar directamente el cumplimiento de requisitos.

- Tecnología: comprende avances tecnológicos que pueden mejorar procesos, cambiar la forma de trabajar o volver obsoletos ciertos métodos.
- Condiciones económicas: incluyen inflación, tipo de cambio, costos de materiales, capacidad de inversión, presupuesto de clientes y situación económica del sector.

Por ejemplo, una nueva regulación aplicable al servicio que brinda una organización representa un factor externo que debe ser analizado e incorporado al Sistema de Gestión de la Calidad.

Herramientas para el análisis del contexto

Para analizar el contexto, la organización puede utilizar diferentes herramientas de gestión. Una de las más conocidas es el análisis FODA.

El análisis FODA permite identificar:

- Fortalezas: aspectos internos positivos que ayudan a la organización a lograr sus objetivos.
- Oportunidades: factores externos positivos que pueden ser aprovechados para mejorar el desempeño.
- Debilidades: aspectos internos negativos que limitan la capacidad de la organización.
- Amenazas: factores externos negativos que pueden afectar el logro de los resultados previstos.

Por ejemplo, en una empresa de servicios de capacitación, una fortaleza puede ser contar con instructores especializados; una debilidad puede ser la falta de procedimientos documentados; una oportunidad puede ser el crecimiento de la educación virtual; y una amenaza puede ser el ingreso de nuevos competidores al mercado.

Además del análisis FODA, la organización puede utilizar otras herramientas como análisis PESTEL, análisis de riesgos, revisión de indicadores, reuniones estratégicas, encuestas a clientes, análisis de reclamos, evaluación de proveedores y revisión de requisitos legales.

Lo importante es que la herramienta utilizada permita obtener información útil para tomar decisiones y mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad.

4.3 Partes interesadas relevantes

Definición de partes interesadas

Las partes interesadas son personas, grupos u organizaciones que pueden afectar, verse afectadas o percibirse afectadas por las decisiones, actividades, productos o servicios de la organización.

En el marco de ISO 9001, la organización debe identificar aquellas partes interesadas que son relevantes para el Sistema de Gestión de la Calidad. No todas las partes interesadas tienen el mismo nivel de influencia o importancia, por lo que la organización debe enfocarse en aquellas que se relacionan con la calidad, el cumplimiento de requisitos y la satisfacción del cliente.

Las partes interesadas pueden ser internas o externas. Las internas forman parte de la organización, como trabajadores, áreas internas, alta dirección o propietarios. Las externas se encuentran fuera de la organización, como clientes, proveedores, entidades reguladoras, aliados, contratistas o comunidad.

Identificar correctamente a las partes interesadas permite comprender mejor las necesidades del entorno y orientar el sistema hacia el cumplimiento de requisitos relevantes.

Identificación de partes interesadas relevantes

La identificación de partes interesadas debe realizarse considerando quiénes pueden influir en la capacidad de la organización para entregar productos o servicios conformes.

Entre las partes interesadas más comunes se encuentran:

- Clientes: esperan productos o servicios que cumplan requisitos, sean entregados oportunamente y respondan a sus necesidades.
- Trabajadores: requieren condiciones adecuadas, capacitación, comunicación clara, recursos y responsabilidades definidas.
- Alta dirección: espera que el Sistema de Gestión de la Calidad contribuya al cumplimiento de objetivos estratégicos, mejora del desempeño y control de riesgos.
- Proveedores: necesitan requisitos claros, comunicación oportuna, criterios de evaluación y condiciones comerciales definidas.
- Entidades reguladoras: exigen el cumplimiento de requisitos legales, técnicos, administrativos o reglamentarios aplicables.
- Accionistas o propietarios: esperan sostenibilidad, rentabilidad, crecimiento y control del desempeño organizacional.
- Comunidad o sociedad: puede esperar comportamiento ético, cumplimiento legal, responsabilidad social y transparencia.

La organización debe determinar cuáles de estas partes son relevantes para su Sistema de Gestión de la Calidad y cómo sus necesidades impactan en los procesos.

Por ejemplo, en una empresa de alimentos, las entidades reguladoras son partes interesadas relevantes porque sus requisitos sanitarios influyen directamente en la calidad e inocuidad del producto. En una empresa de capacitación, los participantes y clientes corporativos son partes interesadas clave porque sus expectativas influyen en el diseño, ejecución y evaluación del servicio.

Necesidades y expectativas de las partes interesadas

Una vez identificadas las partes interesadas relevantes, la organización debe analizar sus necesidades y expectativas pertinentes.

Una necesidad es un requisito o condición que una parte interesada requiere para considerar adecuado el desempeño de la organización. Una expectativa es aquello que se espera recibir, aunque no siempre esté establecido formalmente.

Por ejemplo, un cliente puede necesitar que el producto cumpla especificaciones técnicas, pero también puede esperar una atención rápida, comunicación clara y solución oportuna de reclamos.

Algunos ejemplos de necesidades y expectativas son:

Parte interesada	Necesidad o expectativa
Cliente	Producto o servicio conforme, entrega oportuna, atención clara y confiable.
Trabajador	Capacitación, recursos adecuados, comunicación y responsabilidades definidas.
Proveedor	Especificaciones claras, pagos según acuerdo y comunicación oportuna.
Entidad reguladora	Cumplimiento de leyes, normas, permisos y requisitos aplicables.
Alta dirección	Cumplimiento de objetivos, mejora del desempeño y control de riesgos.
Participante o usuario final	Información clara, servicio ordenado, evaluación justa y atención adecuada.

Comprender estas necesidades permite que la organización establezca procesos, controles, objetivos e indicadores alineados con los requisitos relevantes.

Es importante señalar que no todas las expectativas se convierten automáticamente en requisitos del sistema. La organización debe determinar cuáles son pertinentes y cuáles deben ser gestionadas dentro del Sistema de Gestión de la Calidad.

4.4 Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad

Definición del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad

El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad define los límites y la aplicabilidad del sistema dentro de la organización.

En términos prácticos, el alcance indica qué productos, servicios, procesos, áreas, sedes o actividades estarán incluidos dentro del Sistema de Gestión de la Calidad.

La definición del alcance debe ser clara, precisa y coherente con el contexto de la organización, las partes interesadas relevantes, los productos y servicios ofrecidos, y los requisitos aplicables.

Por ejemplo, una organización dedicada a la capacitación puede definir su alcance de la siguiente manera:

“El Sistema de Gestión de la Calidad aplica a los procesos de diseño, planificación, ejecución y evaluación de programas de capacitación presencial y virtual, desarrollados por la organización para clientes corporativos y participantes individuales.”

Este alcance permite comprender qué actividades forman parte del sistema y facilita la planificación, control y evaluación de los procesos incluidos.

Criterios para determinar el alcance

Para determinar el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, la organización debe considerar diversos elementos.

Entre los criterios más importantes se encuentran:

- Factores internos y externos identificados en el análisis del contexto.
- Necesidades y expectativas de las partes interesadas relevantes.
- Productos y servicios ofrecidos por la organización.
- Procesos necesarios para entregar productos o servicios conformes.
- Sedes, áreas o ubicaciones incluidas dentro del sistema.
- Requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- Actividades subcontratadas o realizadas por proveedores externos.
- Posibles requisitos de la norma que no sean aplicables, siempre que estén debidamente justificados.

El alcance debe estar disponible como información documentada y debe reflejar la realidad operativa de la organización.

Por ejemplo, si una empresa cuenta con varias sedes, debe definir si el Sistema de Gestión de la Calidad aplica a todas ellas o solo a algunas. Si ofrece varios servicios, debe indicar cuáles están incluidos dentro del sistema.

Importancia de una correcta delimitación del alcance

Definir correctamente el alcance es fundamental para evitar confusiones sobre qué procesos, productos o servicios forman parte del Sistema de Gestión de la Calidad.

Un alcance demasiado general puede generar ambigüedad y dificultar la auditoría, el seguimiento y la asignación de responsabilidades. En cambio, un alcance demasiado limitado puede dejar fuera procesos importantes que afectan directamente la calidad del producto o servicio.

La correcta delimitación del alcance permite:

- Identificar los procesos incluidos en el sistema.

- Definir responsabilidades.
- Establecer controles adecuados.
- Facilitar auditorías internas y externas.
- Alinear el sistema con los objetivos de la organización.
- Comunicar claramente la aplicabilidad del sistema.
- Evitar exclusiones injustificadas.

Por ejemplo, si una empresa declara que su sistema aplica al “servicio de capacitación”, pero no incluye el diseño del curso, la evaluación del aprendizaje o la emisión de certificados, podría dejar fuera actividades críticas que impactan en la satisfacción del cliente.

Por ello, el alcance debe formularse con precisión y revisarse cuando existan cambios importantes en la organización.

4.5 Procesos del Sistema de Gestión de la Calidad

Enfoque basado en procesos

El enfoque basado en procesos es uno de los principios fundamentales de la gestión de la calidad. Consiste en comprender y gestionar las actividades de la organización como procesos interrelacionados que contribuyen al logro de resultados.

Un proceso puede definirse como un conjunto de actividades que transforma entradas en salidas, utilizando recursos y controles.

Por ejemplo:

- Entrada: solicitud del cliente.
- Actividades: revisión de requisitos, planificación del servicio, ejecución y verificación.
- Salida: servicio entregado conforme.

Gestionar la organización bajo un enfoque de procesos permite comprender cómo se relacionan las áreas, cómo fluye la información, quiénes son responsables, qué recursos se requieren y cómo se mide el desempeño.

Este enfoque evita que las áreas trabajen de manera aislada y promueve una visión integral del Sistema de Gestión de la Calidad.

Clasificación de procesos organizacionales

Los procesos de una organización pueden clasificarse de diferentes maneras. Una clasificación común los divide en procesos estratégicos, operativos y de soporte.

Procesos estratégicos: son aquellos que orientan la dirección de la organización. Incluyen planificación estratégica, revisión por la dirección, gestión de objetivos, análisis del contexto y toma de decisiones gerenciales.

Procesos operativos o misionales: son aquellos directamente relacionados con la entrega del producto o servicio al cliente. Incluyen ventas, diseño, producción, prestación del servicio, logística, atención al cliente o ejecución de proyectos.

Procesos de soporte: son aquellos que brindan recursos y apoyo a los procesos estratégicos y operativos. Incluyen compras, recursos humanos, mantenimiento, tecnologías de información, gestión documental, administración y finanzas.

Por ejemplo, en una organización de capacitación, los procesos estratégicos pueden incluir dirección y planificación; los procesos operativos pueden incluir diseño del curso, inscripción, ejecución académica,



evaluación y certificación; y los procesos de soporte pueden incluir recursos humanos, soporte tecnológico, compras y gestión documental.

Clasificar los procesos permite ordenar el sistema y comprender cómo cada uno aporta al cumplimiento de los requisitos del cliente.

Caracterización de procesos

La caracterización de procesos consiste en describir los elementos principales de cada proceso para facilitar su gestión, control y mejora.

Una caracterización de proceso puede incluir:

- Nombre del proceso.
- Objetivo del proceso.
- Responsable.
- Entradas.
- Actividades principales.
- Salidas.
- Clientes internos o externos.
- Proveedores internos o externos.
- Recursos necesarios.
- Indicadores de desempeño.
- Riesgos asociados.
- Documentos y registros aplicables.
- Controles establecidos.

Por ejemplo, un proceso de atención al cliente puede tener como entrada una solicitud o reclamo, como actividades la recepción, registro, análisis y respuesta, y como salida la atención brindada o el reclamo cerrado.

Caracterizar los procesos permite visualizar cómo se ejecutan las actividades, qué controles existen, qué evidencias se generan y cómo se mide su eficacia.

Además, facilita la identificación de riesgos, oportunidades de mejora y responsabilidades dentro del Sistema de Gestión de la Calidad.

5. Aplicación práctica del módulo

Para comprender mejor este módulo, imaginemos una organización dedicada a brindar servicios de capacitación empresarial.

La organización desea implementar un Sistema de Gestión de la Calidad basado en ISO 9001. Para iniciar el proceso, analiza su contexto interno y externo.

Entre sus factores internos identifica los siguientes:

- Cuenta con instructores especializados.
- Tiene una plataforma virtual de aprendizaje.
- Sus procedimientos de evaluación no están completamente estandarizados.
- Necesita mejorar el control de registros de asistencia y certificados.
- Existen responsabilidades que no están claramente documentadas.

Entre sus factores externos identifica los siguientes:

- Los clientes solicitan capacitaciones virtuales y presenciales.
- Existen requisitos legales relacionados con ciertos cursos técnicos.
- Hay alta competencia en el mercado de capacitación.
- La tecnología educativa cambia constantemente.
- Los participantes esperan materiales claros, acceso rápido y certificados oportunos.

Luego, la organización identifica sus partes interesadas relevantes:

- Clientes corporativos: esperan programas de capacitación actualizados, cumplimiento de fechas y certificación oportuna.
- Participantes: esperan clases organizadas, materiales claros, evaluaciones justas y atención adecuada.
- Instructores: requieren cronogramas definidos, recursos de enseñanza, criterios de evaluación y comunicación clara.
- Entidades reguladoras: pueden exigir cumplimiento normativo según el tipo de curso o certificación emitida.
- Alta dirección: espera rentabilidad, satisfacción del cliente, control de procesos y mejora continua.
- Proveedores tecnológicos: deben brindar soporte adecuado para la plataforma virtual y asegurar disponibilidad del servicio.

Con esta información, la organización puede definir el alcance de su Sistema de Gestión de la Calidad. Por ejemplo:

“El Sistema de Gestión de la Calidad aplica a los procesos de diseño, planificación, ejecución, evaluación y certificación de programas de capacitación presencial y virtual dirigidos a clientes corporativos y participantes individuales.”

A partir de este alcance, la organización puede identificar sus procesos principales, tales como:

- Diseño de programas de capacitación.
- Inscripción de participantes.
- Planificación académica.
- Ejecución de clases.
- Evaluación del aprendizaje.
- Emisión de certificados.
- Atención de reclamos y consultas.
- Gestión documental.

Este ejemplo demuestra que el análisis del contexto, la identificación de partes interesadas y la definición del alcance permiten construir un Sistema de Gestión de la Calidad más ordenado y alineado con la realidad de la organización.

6. Resumen del módulo

En este módulo se desarrolló la importancia de comprender el contexto de la organización como punto de partida para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad basado en ISO 9001.

El contexto incluye factores internos, como recursos, cultura organizacional, procesos, infraestructura, competencias y estructura; así como factores externos, como clientes, mercado, proveedores, tecnología, legislación, competencia y condiciones económicas.

También se explicó el concepto de partes interesadas relevantes, entendidas como personas, grupos u organizaciones que pueden afectar o verse afectadas por las actividades de la organización. Identificar sus necesidades y expectativas permite que el sistema responda a requisitos verdaderamente importantes.

Asimismo, se desarrolló la importancia de definir correctamente el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, estableciendo qué productos, servicios, procesos, áreas o sedes estarán incluidos dentro del sistema.

Finalmente, se explicó el enfoque basado en procesos, la clasificación de procesos organizacionales y la importancia de caracterizar cada proceso para facilitar su control, medición y mejora.

Estos elementos permiten que el Sistema de Gestión de la Calidad sea coherente, aplicable y alineado con la realidad de la organización.

7. Cierre del módulo

Has finalizado el segundo módulo del curso ISO 9001 – Sistema de Gestión de la Calidad.

Ahora comprendes que una organización debe analizar su entorno antes de implementar su Sistema de Gestión de la Calidad. También reconoces la importancia de identificar partes interesadas relevantes, comprender sus necesidades y expectativas, definir adecuadamente el alcance del sistema y reconocer los procesos que forman parte de la gestión de la calidad.

Estos conocimientos permitirán avanzar hacia el siguiente módulo, donde se abordará el liderazgo, la política de calidad y la asignación de responsabilidades dentro del Sistema de Gestión de la Calidad.

La comprensión del contexto organizacional es fundamental para que ISO 9001 no se implemente como un sistema aislado, sino como una herramienta de gestión alineada con la estrategia, las necesidades del cliente y la mejora del desempeño organizacional.

8. Referencias bibliográficas

International Organization for Standardization. (2015). ISO 9000:2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary. ISO.

International Organization for Standardization. (2015). ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements. ISO.

International Organization for Standardization. (2015). Quality management principles. ISO.

International Organization for Standardization. (2016). ISO 9001:2015 for small enterprises — What to do? ISO.

Hoyle, D. (2017). ISO 9000 Quality Systems Handbook: Using the standards as a framework for business improvement (7th ed.). Routledge.

Oakland, J. S. (2014). Total Quality Management and Operational Excellence: Text with cases (4th ed.). Routledge.

Pyzdek, T., & Keller, P. A. (2013). The handbook for quality management: A complete guide to operational excellence (2nd ed.). McGraw-Hill Education.



MÓDULO 3

Liderazgo, Política de Calidad y Responsabilidades

1. Presentación del módulo

Bienvenido al tercer módulo del curso ISO 9001 – Sistema de Gestión de la Calidad.

En este módulo se desarrolla la importancia del liderazgo dentro de un Sistema de Gestión de la Calidad, considerando el rol fundamental que cumple la alta dirección en la implementación, mantenimiento y mejora del sistema.

Un Sistema de Gestión de la Calidad no puede funcionar eficazmente si la responsabilidad recae únicamente en el área de calidad o en una persona designada. ISO 9001 promueve que la alta dirección asuma un papel activo, demostrando compromiso, asignando recursos, comunicando la importancia de cumplir los requisitos y promoviendo la mejora continua en todos los niveles de la organización.

Asimismo, se abordará la política de calidad como una declaración formal del compromiso de la organización con la calidad, la satisfacción del cliente, el cumplimiento de requisitos y la mejora continua. Esta política debe estar alineada con el propósito de la organización, ser comunicada, comprendida y aplicada por el personal.

Finalmente, el módulo permitirá comprender la importancia de definir roles, responsabilidades y autoridades dentro del Sistema de Gestión de la Calidad, con el fin de asegurar que cada persona conozca su función, participe activamente y contribuya al logro de los objetivos de calidad.

2. Objetivo del módulo

Comprender la importancia del liderazgo, la política de calidad y la asignación de responsabilidades dentro del Sistema de Gestión de la Calidad, reconociendo el papel de la alta dirección y del personal en el cumplimiento de los requisitos de ISO 9001.

3. Resultado de aprendizaje

Al finalizar este módulo, el participante será capaz de reconocer el rol de la alta dirección en el Sistema de Gestión de la Calidad, interpretar la finalidad de la política de calidad, identificar responsabilidades dentro del sistema y comprender la importancia de una cultura organizacional orientada a la calidad.

4. Contenido desarrollado

4.1 Liderazgo en el Sistema de Gestión de la Calidad

Rol de la alta dirección

La alta dirección cumple un papel esencial en el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad. Su participación no debe limitarse a aprobar documentos o delegar responsabilidades, sino que debe demostrar liderazgo activo y compromiso con la calidad.

Dentro del enfoque de ISO 9001, el liderazgo implica que la dirección asuma responsabilidad por la eficacia del sistema, asegure que la política y los objetivos de calidad sean compatibles con la dirección estratégica de la organización, promueva el enfoque basado en procesos y fomente la mejora continua.

La alta dirección también debe asegurar que los recursos necesarios estén disponibles para implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad. Estos recursos pueden incluir personal competente, infraestructura adecuada, herramientas tecnológicas, presupuesto, tiempo para capacitación, mecanismos de seguimiento y canales de comunicación.

Cuando la dirección participa activamente, el sistema deja de ser una exigencia documental y se convierte en una herramienta real de gestión. Esto permite que la calidad sea asumida como parte de la estrategia organizacional y no como una responsabilidad aislada del área de calidad.

Por ejemplo, una gerencia que revisa indicadores, evalúa reclamos de clientes, asigna recursos para mejorar procesos y participa en la revisión del sistema está demostrando liderazgo dentro del Sistema de Gestión de la Calidad.

Compromiso con el Sistema de Gestión de la Calidad

El compromiso de la alta dirección se evidencia a través de acciones concretas. No basta con declarar que la calidad es importante; es necesario demostrarlo mediante decisiones, comunicación, seguimiento y participación activa.

Algunas formas de demostrar compromiso son:

- Comunicar la importancia de cumplir los requisitos del cliente, legales y reglamentarios.
- Establecer una política de calidad clara y coherente.
- Definir objetivos de calidad medibles.
- Asignar responsabilidades y autoridades.
- Proporcionar recursos adecuados.
- Revisar periódicamente el desempeño del sistema.
- Promover la mejora continua.
- Apoyar la identificación y tratamiento de riesgos y oportunidades.
- Fomentar la participación del personal.

Compromiso con el Sistema de Gestión de la Calidad

Por ejemplo, una organización demuestra compromiso cuando la alta dirección analiza los resultados de satisfacción del cliente, revisa el cumplimiento de objetivos de calidad y toma decisiones para mejorar los procesos.

El compromiso de la dirección también influye directamente en la actitud del personal. Si los trabajadores perciben que la calidad es una prioridad real para los líderes, será más probable que participen activamente en el cumplimiento del sistema.

Integración de la calidad en la estrategia organizacional

La calidad no debe entenderse como una actividad aislada ni como una obligación administrativa. Debe formar parte de la estrategia general de la organización.

Esto significa que los objetivos de calidad deben estar alineados con los objetivos institucionales, comerciales, operativos y de crecimiento. Si una organización desea mejorar su posicionamiento en el mercado, aumentar la satisfacción del cliente o reducir reclamos, el Sistema de Gestión de la Calidad debe apoyar directamente estos propósitos.

Integrar la calidad en la estrategia implica que cada área comprenda cómo sus actividades impactan en el resultado final. Ventas, compras, operaciones, recursos humanos, logística, atención al cliente y dirección tienen responsabilidades dentro del sistema.

Por ejemplo, si la estrategia de una empresa es diferenciarse por la rapidez de atención, sus procesos deben estar diseñados para responder oportunamente, medir tiempos de respuesta y corregir retrasos cuando se presenten.

Cuando la calidad se integra en la estrategia, el Sistema de Gestión de la Calidad contribuye a la sostenibilidad, competitividad y mejora del desempeño organizacional.

4.2 Enfoque al cliente

Comprensión de los requisitos del cliente

El enfoque al cliente es uno de los principios fundamentales de la gestión de la calidad. La organización debe comprender claramente qué necesita el cliente, qué espera recibir y cuáles son los requisitos aplicables al producto o servicio.

Los requisitos del cliente pueden estar expresados en contratos, órdenes de compra, especificaciones técnicas, solicitudes de servicio, acuerdos comerciales o comunicaciones formales. También pueden existir expectativas no escritas, como recibir una atención amable, información clara, cumplimiento de plazos y solución oportuna de problemas.

Comprender los requisitos del cliente permite evitar errores, incumplimientos, reprocesos y reclamos. Para ello, la organización debe contar con mecanismos adecuados para revisar, confirmar y comunicar dichos requisitos antes de comprometerse a entregar un producto o servicio.

Por ejemplo, si una empresa ofrece servicios de capacitación, debe comprender la duración del curso, el perfil del participante, los contenidos solicitados, los requisitos de certificación, la modalidad de ejecución y los plazos de entrega de materiales y certificados.

Una adecuada comprensión de los requisitos del cliente permite planificar mejor los procesos y asegurar que el producto o servicio final sea conforme.

Satisfacción del cliente como prioridad

La satisfacción del cliente representa el grado en que la organización cumple o supera las expectativas de quienes reciben sus productos o servicios.

Una organización orientada a la calidad no solo entrega productos conformes, sino que también se preocupa por la experiencia del cliente, la puntualidad, la comunicación, la atención de reclamos y la confiabilidad del servicio.

Para evaluar la satisfacción del cliente, la organización puede utilizar diferentes métodos, tales como:

- Encuestas de satisfacción.
- Análisis de reclamos.



- Entrevistas con clientes.
- Revisión de comentarios y sugerencias.
- Evaluación de renovaciones o recompra.
- Seguimiento de tiempos de atención.
- Indicadores de cumplimiento de entregas.
- Análisis de quejas y felicitaciones.

Satisfacción del cliente como prioridad

La información obtenida debe utilizarse para mejorar los procesos y fortalecer la relación con los clientes. No basta con medir la satisfacción; es necesario analizar los resultados y tomar acciones cuando se identifiquen oportunidades de mejora.

Por ejemplo, si una encuesta revela que los clientes perciben demoras en la entrega de certificados, la organización debe revisar el proceso correspondiente, identificar causas y establecer acciones para mejorar los tiempos de emisión.

Relación entre liderazgo y orientación al cliente

La orientación al cliente debe ser promovida por la alta dirección. Cuando los líderes de la organización priorizan la satisfacción del cliente, esta visión se transmite a todos los niveles.

El liderazgo orientado al cliente implica tomar decisiones considerando el impacto que tendrán en la calidad del producto o servicio. También implica escuchar al cliente, analizar sus necesidades, responder a sus reclamos y buscar oportunidades para mejorar su experiencia.

Por ejemplo, si la dirección identifica que los reclamos por demora están aumentando, debe impulsar acciones para revisar el proceso, identificar causas, asignar responsables y establecer controles que permitan reducir los tiempos de entrega.

De esta manera, el enfoque al cliente se convierte en una responsabilidad compartida, no solo en una tarea del área comercial o de atención al cliente.

Una organización con liderazgo orientado al cliente comunica internamente la importancia de cumplir requisitos, promueve la mejora de procesos y evalúa constantemente si sus productos o servicios generan satisfacción y confianza.

4.3 Política de calidad

Definición de política de calidad

La política de calidad es una declaración formal emitida por la alta dirección, en la cual la organización expresa su compromiso con la calidad, el cumplimiento de requisitos y la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

Esta política funciona como una guía para orientar las decisiones, objetivos y acciones relacionadas con la calidad dentro de la organización.

Una política de calidad debe ser coherente con el propósito de la organización y con su contexto. No debe ser un texto genérico, sino una declaración que refleje el compromiso real de la organización con sus clientes, procesos, productos, servicios y partes interesadas.

Por ejemplo, una empresa de servicios puede establecer una política de calidad enfocada en brindar atención oportuna, cumplir requisitos técnicos, desarrollar competencias del personal y mejorar continuamente sus procesos.

La política de calidad debe mantenerse como información documentada y estar disponible para las partes interesadas pertinentes cuando sea necesario.

Características de una política de calidad eficaz

Una política de calidad eficaz debe cumplir ciertas características que permitan su aplicación real dentro de la organización.

Entre sus principales características se encuentran:

- Estar alineada con el propósito y dirección estratégica de la organización.
- Ser apropiada al contexto organizacional.
- Incluir el compromiso de cumplir requisitos aplicables.
- Incluir el compromiso de mejora continua.
- Servir como base para establecer objetivos de calidad.
- Ser clara, comprensible y aplicable.
- Estar disponible como información documentada.
- Ser comunicada dentro de la organización.
- Estar disponible para las partes interesadas pertinentes, cuando corresponda.

Características de una política de calidad eficaz

La política de calidad no debe elaborarse únicamente para cumplir con la norma. Debe ser un elemento que oriente el comportamiento de la organización y ayude a conectar la estrategia con los procesos.

Por ejemplo, si la política menciona la satisfacción del cliente, los objetivos de calidad, indicadores y acciones de mejora deben guardar relación con este compromiso.

Comunicación y aplicación de la política de calidad

La política de calidad debe comunicarse de forma adecuada para que el personal la comprenda y la relacione con sus actividades diarias.

La comunicación puede realizarse mediante inducciones, capacitaciones, reuniones internas, carteles informativos, manuales, plataformas digitales o charlas de sensibilización.

Sin embargo, comunicar la política no significa únicamente leerla o colocarla en una pared. El personal debe comprender cómo su trabajo contribuye al cumplimiento de dicha política.

Por ejemplo, si la política menciona el compromiso con la satisfacción del cliente, el personal de atención debe comprender que registrar correctamente una solicitud, responder a tiempo y dar seguimiento a un reclamo son acciones que contribuyen a cumplir esa política.

La aplicación de la política se evidencia cuando las decisiones, procesos, objetivos e indicadores están alineados con los compromisos declarados.

Una política bien comunicada permite que los trabajadores comprendan el propósito del sistema y participen de manera más activa en su cumplimiento.

4.4 Roles, responsabilidades y autoridades

Asignación de responsabilidades

Para que el Sistema de Gestión de la Calidad funcione correctamente, cada persona debe conocer sus responsabilidades dentro del sistema.

La asignación de responsabilidades permite evitar duplicidades, omisiones, confusiones y falta de seguimiento. Cuando no se definen claramente las funciones, pueden generarse errores, retrasos, incumplimientos y dificultades para identificar responsables de una actividad.

Las responsabilidades pueden establecerse mediante organigramas, descripciones de puesto, procedimientos, matrices de responsabilidades, perfiles de cargo o comunicaciones internas.

Por ejemplo, en un proceso de atención de reclamos, debe estar definido quién recibe el reclamo, quién lo registra, quién analiza la causa, quién propone la acción correctiva y quién verifica su cierre.

Una adecuada asignación de responsabilidades permite que los procesos se ejecuten de manera ordenada y que cada actividad tenga un responsable claro.

Autoridades dentro del Sistema de Gestión de la Calidad

Además de definir responsabilidades, la organización debe establecer autoridades. La autoridad se refiere a la capacidad de tomar decisiones, aprobar acciones o intervenir en un proceso.

Una persona puede tener responsabilidad sobre una actividad, pero también necesita autoridad suficiente para ejecutarla o coordinarla eficazmente.

Por ejemplo, un responsable de calidad puede tener autoridad para detener la liberación de un producto no conforme, solicitar evidencias de cumplimiento, coordinar auditorías internas o requerir la implementación de acciones correctivas.

Definir autoridades ayuda a que los procesos fluyan con mayor orden y evita que las decisiones importantes queden sin responsable.

La autoridad también debe estar relacionada con la competencia del personal y con el nivel de impacto de las decisiones. No todas las personas requieren el mismo nivel de autoridad, pero todas deben conocer hasta dónde llega su responsabilidad dentro del sistema.

Comunicación de funciones y responsabilidades

Las responsabilidades y autoridades deben ser comunicadas dentro de la organización. No basta con que estén escritas en un documento; el personal debe conocerlas, comprenderlas y aplicarlas.

La comunicación puede realizarse durante la inducción del personal, capacitaciones, reuniones por área, entrega de perfiles de puesto o difusión de procedimientos.

Una comunicación clara permite que cada colaborador entienda:

- Qué actividades debe realizar.
- Qué requisitos debe cumplir.
- Qué registros debe generar.
- A quién debe reportar.
- Qué decisiones puede tomar.

- Cómo contribuye al Sistema de Gestión de la Calidad.

Comunicación de funciones y responsabilidades

Cuando las funciones están claras, el sistema se vuelve más ordenado, medible y eficaz.

Por ejemplo, si un trabajador no sabe qué registros debe completar o a quién informar una desviación, el proceso puede perder trazabilidad. En cambio, cuando las responsabilidades están comunicadas, se facilita el control y la mejora del proceso.

4.5 Cultura de calidad organizacional

Participación del personal

La cultura de calidad se construye con la participación activa de todas las personas de la organización. Aunque la alta dirección tiene un rol fundamental, el sistema solo funciona si el personal participa, cumple los procedimientos, reporta desviaciones y propone mejoras.

Cada colaborador, desde su puesto de trabajo, contribuye a la calidad del producto o servicio final. Por ello, es importante que comprenda la importancia de su función y el impacto que tiene en los resultados del sistema.

La participación del personal puede fortalecerse mediante comunicación, capacitación, reconocimiento, trabajo en equipo y espacios para proponer mejoras.

Por ejemplo, un trabajador que identifica una falla recurrente en un proceso y la comunica oportunamente está contribuyendo a la mejora del Sistema de Gestión de la Calidad.

La participación también permite aprovechar el conocimiento práctico del personal, ya que quienes ejecutan los procesos suelen identificar oportunidades de mejora que no siempre son visibles para la dirección.

Compromiso con la mejora continua

Una cultura de calidad implica buscar constantemente mejores formas de trabajar. Esto no significa cambiar todo de manera permanente, sino revisar los procesos, analizar resultados y aplicar mejoras cuando sea necesario.

El compromiso con la mejora continua se refleja cuando la organización:

- Analiza sus indicadores.
- Atiende reclamos de clientes.
- Investiga causas de problemas.
- Implementa acciones correctivas.
- Escucha sugerencias del personal.
- Revisa sus procesos periódicamente.
- Aprende de errores y experiencias.

Compromiso con la mejora continua

La mejora continua requiere disciplina, seguimiento y participación de todas las áreas. No debe entenderse como una actividad puntual, sino como una forma permanente de gestionar la organización.

Por ejemplo, si un área detecta que sus registros presentan errores frecuentes, puede revisar el formato utilizado, capacitar al personal y establecer una verificación previa para mejorar la calidad de la información.

Fortalecimiento de la cultura de calidad

Fortalecer la cultura de calidad significa lograr que la calidad sea parte natural de la forma de trabajar de la organización.

Esto se alcanza cuando las personas no cumplen los requisitos solo por obligación, sino porque comprenden su importancia. Una cultura de calidad sólida permite prevenir errores, mejorar la comunicación, aumentar la satisfacción del cliente y fortalecer el desempeño organizacional.

Para fortalecer esta cultura, la organización debe promover liderazgo, comunicación clara, formación continua, reconocimiento al buen desempeño y coherencia entre lo que se declara y lo que realmente se practica.

Por ejemplo, si la organización comunica que la calidad es importante, pero no asigna recursos, no atiende reclamos o no revisa indicadores, el mensaje pierde credibilidad. En cambio, cuando la dirección actúa de forma coherente, el personal percibe que la calidad es una prioridad real.

Una cultura de calidad se consolida cuando la mejora continua, el enfoque al cliente, el cumplimiento de requisitos y la responsabilidad individual forman parte del comportamiento diario de la organización.

5. Aplicación práctica del módulo

Para comprender mejor este módulo, imaginemos una empresa que brinda servicios de consultoría técnica.

La empresa cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad, pero ha detectado algunos problemas relacionados con liderazgo, comunicación y responsabilidades:

- La alta dirección no participa regularmente en la revisión del sistema.
- La política de calidad no es conocida por todo el personal.
- Algunos trabajadores no tienen claras sus responsabilidades.
- Los reclamos de clientes no siempre son analizados oportunamente.
- Los objetivos de calidad no se comunican a todas las áreas.
- Existen actividades sin responsables claramente definidos.
- La mejora continua depende solo del área de calidad.

Desde el enfoque de ISO 9001, esta situación evidencia la necesidad de fortalecer el liderazgo, mejorar la comunicación interna y definir con mayor claridad las responsabilidades dentro del sistema.

La organización podría aplicar las siguientes acciones:

- Realizar reuniones periódicas de revisión del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Comunicar la política de calidad mediante inducciones y capacitaciones.
- Relacionar la política de calidad con actividades concretas de cada área.
- Actualizar los perfiles de puesto y responsabilidades por proceso.
- Definir responsables para la gestión de reclamos.
- Establecer indicadores relacionados con satisfacción del cliente.
- Promover la participación del personal en propuestas de mejora.
- Asegurar que la alta dirección revise resultados y tome decisiones.

Con estas acciones, la empresa puede fortalecer su cultura de calidad, mejorar la satisfacción del cliente y asegurar que el Sistema de Gestión de la Calidad sea comprendido y aplicado por toda la organización.

Este caso permite comprender que el liderazgo no consiste únicamente en dirigir, sino en demostrar compromiso, asignar recursos, comunicar responsabilidades y promover una cultura orientada a la mejora continua.

6. Resumen del módulo

En este módulo se explicó la importancia del liderazgo dentro del Sistema de Gestión de la Calidad. La alta dirección debe asumir un rol activo, demostrar compromiso, asignar recursos y asegurar que la calidad forme parte de la estrategia organizacional.

También se desarrolló el enfoque al cliente como principio fundamental de ISO 9001, destacando la importancia de comprender los requisitos del cliente, medir su satisfacción y tomar acciones para mejorar su experiencia.

Asimismo, se explicó la política de calidad como una declaración formal que orienta el sistema y expresa el compromiso de la organización con el cumplimiento de requisitos y la mejora continua.

Se abordó también la importancia de definir roles, responsabilidades y autoridades, ya que un Sistema de Gestión de la Calidad requiere claridad sobre quién realiza cada actividad, quién toma decisiones y cómo se comunican las funciones.

Finalmente, se destacó la importancia de fortalecer una cultura de calidad basada en la participación del personal, la comunicación, el compromiso, la orientación al cliente y la mejora continua.

Estos elementos permiten que el Sistema de Gestión de la Calidad sea más eficaz, sostenible y aplicable a la realidad de la organización.

7. Cierre del módulo

Has finalizado el tercer módulo del curso ISO 9001 – Sistema de Gestión de la Calidad.

Ahora comprendes que el liderazgo es un elemento clave para que el Sistema de Gestión de la Calidad funcione de manera eficaz. También conoces la importancia de contar con una política de calidad clara, responsabilidades definidas y una cultura organizacional orientada a la satisfacción del cliente y la mejora continua.

La alta dirección, el personal y cada proceso de la organización tienen un rol importante dentro del sistema. Por ello, la calidad debe ser entendida como una responsabilidad compartida y no como una función exclusiva del área de calidad.

En el siguiente módulo se abordará la planificación del Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo el pensamiento basado en riesgos, la identificación de oportunidades, los objetivos de calidad y la planificación de cambios.

8. Referencias bibliográficas

International Organization for Standardization. (2015). ISO 9000:2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary. ISO.

- International Organization for Standardization. (2015). ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements. ISO.
- International Organization for Standardization. (2015). Quality management principles. ISO.
- International Organization for Standardization. (2016). ISO 9001:2015 for small enterprises — What to do? ISO.
- Hoyle, D. (2017). ISO 9000 Quality Systems Handbook: Using the standards as a framework for business improvement (7th ed.). Routledge.
- Oakland, J. S. (2014). Total Quality Management and Operational Excellence: Text with cases (4th ed.). Routledge.
- Pyzdek, T., & Keller, P. A. (2013). The handbook for quality management: A complete guide to operational excellence (2nd ed.). McGraw-Hill

MÓDULO 4

PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

1. Presentación del módulo

Bienvenido al cuarto módulo del curso ISO 9001 – Sistema de Gestión de la Calidad.

En este módulo se desarrolla la planificación del Sistema de Gestión de la Calidad, uno de los componentes esenciales para asegurar que la organización pueda alcanzar los resultados previstos, cumplir los requisitos aplicables y mejorar continuamente su desempeño.

La planificación en ISO 9001 no se limita a elaborar cronogramas o documentos. Implica analizar riesgos y oportunidades, establecer objetivos de calidad, definir acciones, asignar responsabilidades y asegurar que los cambios dentro del sistema se realicen de manera controlada.

Un Sistema de Gestión de la Calidad eficaz debe anticiparse a situaciones que puedan afectar el cumplimiento de los requisitos del cliente, la conformidad de los productos y servicios, la continuidad de los procesos y la satisfacción de las partes interesadas. Por ello, ISO 9001 incorpora el pensamiento basado en riesgos como un enfoque preventivo para fortalecer la gestión organizacional.

Asimismo, este módulo permitirá comprender la importancia de establecer objetivos de calidad medibles, coherentes con la política de calidad y alineados con la dirección estratégica de la organización. Estos objetivos permiten orientar los esfuerzos del sistema, evaluar resultados y promover la mejora continua.

Finalmente, se abordará la planificación de cambios, considerando que toda modificación en procesos, recursos, responsabilidades, tecnología o requisitos debe evaluarse antes de su implementación para evitar impactos negativos en el Sistema de Gestión de la Calidad.

2. Objetivo del módulo

Comprender la planificación del Sistema de Gestión de la Calidad mediante la aplicación del pensamiento basado en riesgos, la identificación de oportunidades, la definición de objetivos de calidad y la gestión controlada de cambios conforme al enfoque de ISO 9001.

3. Resultado de aprendizaje

Al finalizar este módulo, el participante será capaz de identificar riesgos y oportunidades relacionados con el Sistema de Gestión de la Calidad, proponer acciones para abordarlos, establecer objetivos de calidad medibles y comprender la importancia de planificar los cambios de manera ordenada y controlada.

4. Contenido desarrollado

4.1 Pensamiento basado en riesgos

Concepto de riesgo y oportunidad

El pensamiento basado en riesgos es un enfoque preventivo que permite a la organización identificar situaciones que podrían afectar el logro de los resultados previstos del Sistema de Gestión de la Calidad.

En términos generales, un riesgo es el efecto de la incertidumbre sobre los objetivos. Esto significa que puede existir una situación, condición o evento que genere consecuencias negativas o positivas para la organización. En el contexto de ISO 9001, los riesgos suelen relacionarse con la posibilidad de incumplir requisitos del cliente, generar productos o servicios no conformes, afectar la satisfacción del cliente o reducir la eficacia de los procesos.

Una oportunidad, por otro lado, representa una circunstancia favorable que puede contribuir a mejorar el desempeño, fortalecer procesos, incrementar la satisfacción del cliente o aumentar la capacidad de la organización para cumplir requisitos.

Por ejemplo, un riesgo puede ser la falta de personal capacitado para ejecutar un proceso crítico. Una oportunidad puede ser la implementación de una plataforma digital que permita mejorar el seguimiento de solicitudes y reducir tiempos de atención.

El pensamiento basado en riesgos no busca eliminar toda incertidumbre, sino permitir que la organización actúe de manera anticipada y tome decisiones más informadas.

Aplicación del pensamiento basado en riesgos

Aplicar el pensamiento basado en riesgos significa que la organización debe considerar los riesgos y oportunidades al planificar su Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos.

Este enfoque debe estar presente desde la comprensión del contexto, la identificación de partes interesadas, la definición del alcance, la planificación de procesos, el establecimiento de objetivos y la evaluación del desempeño.

La organización no necesita utilizar necesariamente métodos complejos para gestionar riesgos. Puede aplicar herramientas simples, siempre que sean adecuadas a su tamaño, actividad, nivel de complejidad y tipo de procesos.

Algunas formas de aplicar el pensamiento basado en riesgos incluyen analizar reclamos de clientes, revisar errores frecuentes, evaluar procesos críticos, identificar puntos de falla, revisar cambios legales, analizar proveedores, evaluar la competencia del personal y estudiar indicadores de desempeño.

Por ejemplo, si una empresa identifica que los errores en registros generan retrasos en la entrega de certificados, puede considerar este hecho como un riesgo para la satisfacción del cliente y establecer controles para reducirlo.

Relación entre riesgos, procesos y objetivos

Los riesgos y oportunidades deben relacionarse con los procesos de la organización y con los objetivos de calidad establecidos.

Cada proceso puede presentar riesgos particulares. En un proceso de compras, el riesgo puede estar asociado a proveedores no confiables. En un proceso de producción, puede relacionarse con fallas de equipos o errores operativos. En un proceso de atención al cliente, puede vincularse con demoras en la respuesta o información incompleta.

Al identificar estos riesgos, la organización puede establecer acciones para prevenir efectos negativos o aprovechar oportunidades de mejora.

Los objetivos de calidad también deben considerar los riesgos y oportunidades relevantes. Por ejemplo, si se identifica que existen reclamos frecuentes por demoras en la atención, la organización puede establecer como objetivo reducir el tiempo promedio de respuesta al cliente.

De esta manera, la planificación del sistema permite conectar el análisis de riesgos con acciones concretas, responsables, indicadores y resultados esperados.

4.2 Identificación de riesgos y oportunidades

Riesgos asociados al Sistema de Gestión de la Calidad

Los riesgos asociados al Sistema de Gestión de la Calidad son aquellas situaciones que pueden afectar la capacidad de la organización para cumplir requisitos y lograr resultados conformes.

Estos riesgos pueden originarse en diferentes fuentes, como procesos internos, recursos humanos, infraestructura, proveedores, tecnología, requisitos legales, cambios del mercado o necesidades del cliente.

Algunos ejemplos de riesgos relacionados con el Sistema de Gestión de la Calidad son: falta de personal competente, procedimientos no actualizados, uso de documentos obsoletos, fallas en equipos de medición, proveedores que incumplen especificaciones, errores en la comunicación con el cliente, registros incompletos, demoras en la entrega de productos o servicios y ausencia de seguimiento a reclamos.

La identificación de riesgos debe enfocarse en aquellos aspectos que puedan afectar la conformidad del producto o servicio, la satisfacción del cliente y la eficacia del sistema.

No todos los riesgos tienen el mismo nivel de importancia. Por ello, la organización debe priorizar aquellos que puedan generar mayores impactos o que tengan mayor probabilidad de ocurrencia.

Oportunidades de mejora del sistema

Las oportunidades son circunstancias que pueden permitir a la organización mejorar su desempeño, fortalecer sus procesos o incrementar la satisfacción del cliente.

Una oportunidad puede surgir de cambios tecnológicos, nuevas necesidades del mercado, resultados de auditorías, sugerencias del personal, reclamos de clientes, análisis de indicadores, revisión por la dirección o identificación de buenas prácticas.

Por ejemplo, la implementación de un sistema digital de gestión documental puede ser una oportunidad para reducir errores, mejorar la trazabilidad y asegurar el uso de documentos vigentes.

Otra oportunidad puede ser capacitar al personal en atención al cliente para mejorar la comunicación, reducir reclamos y aumentar la satisfacción del usuario.

La organización debe analizar las oportunidades pertinentes y determinar cuáles deben ser abordadas dentro del Sistema de Gestión de la Calidad. No todas las oportunidades requieren acciones inmediatas, pero sí deben evaluarse según su impacto y viabilidad.

Métodos para identificar riesgos y oportunidades

La identificación de riesgos y oportunidades puede realizarse mediante diferentes métodos. La elección dependerá del tamaño, complejidad y naturaleza de la organización.

Entre los métodos más utilizados se encuentran el análisis FODA, lluvia de ideas, revisión de procesos, análisis de indicadores, evaluación de reclamos, auditorías internas, entrevistas con responsables de proceso, revisión de requisitos legales, evaluación de proveedores y análisis de cambios en el contexto.

El análisis FODA permite relacionar fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas con la planificación del Sistema de Gestión de la Calidad.

La revisión de indicadores permite detectar tendencias negativas, desviaciones o áreas que requieren mejora. Por ejemplo, un aumento en reclamos puede evidenciar un riesgo en el proceso de atención al cliente.

Las auditorías internas también permiten identificar riesgos y oportunidades, ya que revisan la conformidad del sistema y evidencian debilidades en procesos, registros, controles o responsabilidades.

Lo importante es que la metodología utilizada sea comprensible, aplicable y útil para la toma de decisiones.

4.3 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Planificación de acciones preventivas

Una vez identificados los riesgos y oportunidades, la organización debe planificar acciones para abordarlos. Estas acciones deben estar orientadas a prevenir efectos no deseados, reducir impactos negativos o aprovechar condiciones favorables.

La planificación de acciones preventivas permite actuar antes de que ocurra un problema. Este enfoque es coherente con la gestión moderna de la calidad, donde se busca prevenir errores en lugar de corregirlos únicamente después de que se presenten.

Por ejemplo, si una organización identifica como riesgo la pérdida de información documentada, puede implementar copias de seguridad, control de accesos, almacenamiento digital y revisión periódica de documentos.

Si identifica como riesgo la falta de competencia del personal, puede establecer un plan de capacitación, evaluación de desempeño y seguimiento a la eficacia de la formación.

Las acciones planificadas deben estar relacionadas con la naturaleza del riesgo, su impacto potencial y la capacidad de la organización para controlarlo.

Integración de acciones en los procesos

Las acciones para abordar riesgos y oportunidades no deben quedar aisladas en un documento. Deben integrarse en los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.

Esto significa que las acciones deben incorporarse en procedimientos, controles operativos, responsabilidades, indicadores, planes de trabajo o actividades de seguimiento, según corresponda.

Por ejemplo, si se identifica un riesgo en el proceso de compras por proveedores no conformes, la acción puede integrarse mediante criterios de evaluación, selección y reevaluación de proveedores.

Si se identifica una oportunidad de mejorar la atención al cliente, la acción puede incorporarse mediante capacitación del personal, nuevos canales de comunicación, seguimiento de reclamos e indicadores de satisfacción.

Integrar las acciones en los procesos permite asegurar que sean aplicadas, monitoreadas y evaluadas como parte del funcionamiento normal de la organización.

Seguimiento de acciones implementadas

Después de implementar acciones para abordar riesgos y oportunidades, la organización debe realizar seguimiento para verificar si estas acciones fueron eficaces.

El seguimiento permite conocer si el riesgo disminuyó, si la oportunidad fue aprovechada o si se requieren acciones adicionales.

Este seguimiento puede realizarse mediante indicadores, revisión de registros, auditorías internas, reuniones de seguimiento, análisis de reclamos o evaluación de resultados del proceso.

Por ejemplo, si se implementó una acción para reducir errores en certificados, la organización puede medir la cantidad de certificados corregidos antes y después de la acción. Si los errores disminuyen, la acción puede considerarse eficaz.

El seguimiento es fundamental porque una acción implementada no siempre garantiza la mejora esperada. La organización debe comprobar sus resultados y ajustar lo necesario.

4.4 Objetivos de calidad

Definición de objetivos de calidad

Los objetivos de calidad son metas que la organización establece para orientar el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad.

Estos objetivos deben estar alineados con la política de calidad, el contexto de la organización, las necesidades de las partes interesadas y los resultados esperados del sistema.

Un objetivo de calidad permite convertir los compromisos generales de la política en metas concretas que puedan ser medidas y evaluadas.

Por ejemplo, si la política de calidad expresa el compromiso de brindar un servicio oportuno, un objetivo puede ser reducir el tiempo promedio de atención de solicitudes en un periodo determinado.

Los objetivos deben contribuir a la mejora del sistema y deben ser comunicados a las personas responsables de alcanzarlos.

Características de objetivos medibles

Para que los objetivos de calidad sean útiles, deben ser medibles, claros, coherentes y alcanzables.

Un objetivo medible permite evaluar si se logró o no el resultado esperado. Por ello, debe contar con un indicador, una meta, un responsable, un plazo y una forma de seguimiento.

Por ejemplo, un objetivo poco claro sería: mejorar la atención al cliente. En cambio, un objetivo más adecuado sería: reducir el tiempo promedio de respuesta a reclamos de 5 días a 3 días durante el segundo semestre del año.

Los objetivos de calidad deben ser realistas y estar vinculados con los procesos de la organización. Si se establecen metas imposibles de alcanzar, pueden generar desmotivación o pérdida de credibilidad en el sistema.

También deben ser revisados periódicamente para verificar su avance, pertinencia y necesidad de actualización.

Planificación para alcanzar los objetivos

ISO 9001 requiere que la organización planifique cómo alcanzará sus objetivos de calidad. Esto implica definir qué se hará, qué recursos se necesitarán, quién será responsable, cuándo se completará y cómo se evaluarán los resultados.

La planificación evita que los objetivos queden como declaraciones generales sin acciones concretas.

Por ejemplo, si el objetivo es reducir reclamos por demora en entregas, la planificación puede incluir revisión del proceso logístico, capacitación del personal, mejora en la programación de entregas, seguimiento semanal de indicadores y asignación de responsables por etapa.

Cada objetivo debe contar con acciones claras, recursos suficientes y mecanismos de seguimiento.

La planificación de objetivos permite conectar la estrategia de la organización con la operación diaria y con la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

4.5 Planificación de cambios

Gestión de cambios en el Sistema de Gestión de la Calidad

La planificación de cambios es un aspecto importante para mantener la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

Las organizaciones cambian constantemente. Pueden modificar procesos, incorporar tecnología, cambiar proveedores, actualizar requisitos, reorganizar áreas, contratar nuevo personal o implementar nuevos productos y servicios.

Si estos cambios no se planifican adecuadamente, pueden generar errores, interrupciones, pérdida de información, incumplimientos o afectación de la satisfacción del cliente.

La gestión de cambios permite evaluar previamente qué se modificará, por qué se realizará el cambio, qué impactos puede generar, qué recursos se necesitan y quiénes serán responsables de su implementación.

Por ejemplo, si una organización decide cambiar su plataforma de atención al cliente, debe planificar la migración de datos, capacitación del personal, pruebas del sistema, comunicación a usuarios y controles para evitar pérdida de información.

Control de impactos derivados del cambio

Todo cambio puede generar impactos positivos o negativos en el Sistema de Gestión de la Calidad. Por ello, la organización debe analizar sus posibles consecuencias antes de implementarlo.

Los impactos pueden afectar procesos, responsabilidades, recursos, documentos, registros, proveedores, clientes, tecnología o requisitos legales.

Por ejemplo, cambiar un proveedor crítico puede impactar en la calidad de los insumos, tiempos de entrega, costos y cumplimiento de especificaciones. Cambiar un procedimiento puede afectar la forma de trabajo del personal y requerir capacitación.

Para controlar los impactos, la organización debe evaluar riesgos, actualizar documentos, comunicar cambios, capacitar al personal, asignar responsables y realizar seguimiento posterior.

El control de impactos permite asegurar que el cambio no afecte negativamente la conformidad del producto o servicio ni la eficacia del sistema.

Planificación ordenada de modificaciones del sistema

La planificación ordenada de cambios permite que las modificaciones se implementen de forma controlada, evitando improvisaciones y reduciendo riesgos.

Una planificación adecuada puede incluir la descripción del cambio, motivo del cambio, procesos afectados, responsables, recursos necesarios, plazos, documentos a actualizar, riesgos asociados, acciones de comunicación y criterios de evaluación.

Por ejemplo, si una empresa modifica su proceso de certificación de participantes, debe revisar los formatos, actualizar procedimientos, capacitar al personal, informar a los clientes y verificar que los certificados se emitan correctamente bajo el nuevo procedimiento.

Los cambios también deben evaluarse después de su implementación para confirmar que lograron el resultado esperado y no generaron efectos no deseados.

De esta manera, la planificación de cambios contribuye a mantener la continuidad, estabilidad y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad.

5. Aplicación práctica del módulo

Para comprender mejor este módulo, imaginemos una organización dedicada a brindar servicios de capacitación empresarial que desea fortalecer la planificación de su Sistema de Gestión de la Calidad.

Durante el análisis de sus procesos, la organización identifica los siguientes riesgos:

- Falta de actualización de contenidos de cursos técnicos.
- Demoras en la emisión de certificados.
- Errores en los registros de asistencia.
- Dependencia de pocos instructores especializados.
- Fallas ocasionales en la plataforma virtual.
- Comunicación insuficiente con los participantes antes del inicio del curso.

También identifica algunas oportunidades:

- Implementar una plataforma digital para seguimiento académico.
- Estandarizar formatos de evaluación y asistencia.
- Capacitar a instructores en metodologías virtuales.
- Mejorar el sistema de atención al participante.
- Reducir tiempos de emisión de certificados mediante automatización.

A partir de este análisis, la organización establece acciones para abordar los riesgos y oportunidades. Por ejemplo, define controles para revisar contenidos antes de cada edición del curso, establece un responsable para validar certificados, implementa copias de seguridad de registros y mejora el seguimiento de reclamos.

Asimismo, establece objetivos de calidad como reducir el tiempo promedio de emisión de certificados de 7 días a 3 días, alcanzar un nivel de satisfacción del participante igual o superior al 90% y disminuir errores en registros académicos en un 30% durante el semestre.

Finalmente, la organización planifica cambios en su proceso de certificación. Antes de implementar una nueva plataforma, analiza los riesgos, capacita al personal, comunica el cambio a los usuarios, realiza pruebas y verifica que el nuevo sistema funcione correctamente.

Este ejemplo demuestra que la planificación del Sistema de Gestión de la Calidad permite anticiparse a problemas, establecer metas claras, controlar cambios y orientar los procesos hacia mejores resultados.

6. Resumen del módulo

En este módulo se desarrolló la planificación del Sistema de Gestión de la Calidad como un componente esencial para lograr los resultados previstos por la organización.

Se explicó el pensamiento basado en riesgos como un enfoque preventivo que permite identificar situaciones que pueden afectar la conformidad de productos y servicios, la satisfacción del cliente y la eficacia del sistema.

También se abordó la identificación de riesgos y oportunidades, considerando factores internos y externos, procesos, proveedores, recursos, requisitos legales y necesidades de las partes interesadas.

Asimismo, se explicó la importancia de planificar acciones para abordar riesgos y oportunidades, integrarlas en los procesos y realizar seguimiento para evaluar su eficacia.

Se desarrolló el concepto de objetivos de calidad, destacando que deben ser medibles, coherentes con la política de calidad, comunicados, monitoreados y orientados a la mejora del desempeño.

Finalmente, se revisó la planificación de cambios como una herramienta para asegurar que las modificaciones dentro del Sistema de Gestión de la Calidad se realicen de manera ordenada, controlada y sin afectar la conformidad del producto o servicio.

7. Cierre del módulo

Has finalizado el cuarto módulo del curso ISO 9001 – Sistema de Gestión de la Calidad.

Ahora comprendes que la planificación permite a la organización anticiparse a riesgos, aprovechar oportunidades, establecer objetivos de calidad y controlar los cambios que puedan afectar el sistema.

La planificación no debe verse como una actividad aislada, sino como una práctica permanente que conecta el contexto de la organización, el liderazgo, los procesos, los recursos y la mejora continua.

En el siguiente módulo se abordará el soporte del Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo los recursos, la competencia del personal, la comunicación y la información documentada necesaria para asegurar el funcionamiento eficaz del sistema.

8. Referencias bibliográficas

International Organization for Standardization. (2015). ISO 9000:2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary. ISO.



International Organization for Standardization. (2015). ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements. ISO.

International Organization for Standardization. (2015). Quality management principles. ISO.

International Organization for Standardization. (2016). ISO 9001:2015 for small enterprises — What to do? ISO.

Hoyle, D. (2017). ISO 9000 Quality Systems Handbook: Using the standards as a framework for business improvement (7th ed.). Routledge.

Oakland, J. S. (2014). Total Quality Management and Operational Excellence: Text with cases (4th ed.). Routledge.

Pyzdek, T., & Keller, P. A. (2013). The handbook for quality management: A complete guide to operational excellence (2nd ed.). McGraw-Hill Education. **MANUAL DEL CURSO**

MÓDULO 5

Soporte, Recursos e Información Documentada

1. Presentación del módulo

Bienvenido al quinto módulo del curso ISO 9001 – Sistema de Gestión de la Calidad.

En este módulo se desarrollan los elementos de soporte necesarios para que el Sistema de Gestión de la Calidad funcione de manera eficaz. La planificación y operación del sistema requieren recursos adecuados, personal competente, comunicación efectiva, control de la información documentada y condiciones apropiadas para ejecutar los procesos.

ISO 9001 establece que la organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para implementar, mantener y mejorar continuamente el Sistema de Gestión de la Calidad. Estos recursos pueden incluir personas, infraestructura, ambiente de trabajo, equipos de medición, conocimiento organizacional, medios tecnológicos y documentación necesaria para asegurar la conformidad de los productos y servicios.

Asimismo, se abordará la importancia de la competencia del personal, la toma de conciencia y la comunicación interna y externa. Un sistema de gestión no puede sostenerse únicamente con documentos; requiere que las personas comprendan sus funciones, conozcan los requisitos aplicables y participen activamente en el cumplimiento de los objetivos de calidad.

Finalmente, se desarrollará el control de la información documentada, elemento fundamental para asegurar que los procedimientos, formatos, registros e instructivos se encuentren disponibles, actualizados, protegidos y correctamente utilizados dentro de la organización.

2. Objetivo del módulo

Comprender los requisitos de soporte del Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo la gestión de recursos, competencia del personal, toma de conciencia, comunicación e información documentada, para asegurar el funcionamiento eficaz del sistema conforme a ISO 9001.

3. Resultado de aprendizaje

Al finalizar este módulo, el participante será capaz de identificar los recursos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad, reconocer la importancia de la competencia y toma de conciencia del personal, aplicar criterios básicos de comunicación organizacional y comprender el control de la información documentada dentro de ISO 9001.

4. Contenido desarrollado

4.1 Recursos del Sistema de Gestión de la Calidad

Recursos humanos, técnicos y materiales

Los recursos son todos aquellos medios que la organización necesita para implementar, mantener y mejorar su Sistema de Gestión de la Calidad. Sin recursos adecuados, el sistema puede quedar limitado a una estructura documental sin capacidad real para operar eficazmente.

Entre los recursos más importantes se encuentran las personas, la infraestructura, los equipos, las herramientas, la tecnología, los materiales, el ambiente de trabajo y los recursos financieros necesarios para ejecutar los procesos.

Los recursos humanos se refieren al personal que participa en los procesos del sistema. La organización debe contar con personas suficientes y competentes para realizar las actividades que afectan la calidad del producto o servicio.

Los recursos técnicos comprenden equipos, herramientas, software, sistemas informáticos, instrumentos de medición, dispositivos de control y otros medios utilizados para asegurar la ejecución correcta de los procesos.

Los recursos materiales incluyen insumos, materias primas, documentos, formatos, materiales de apoyo, elementos de trabajo y cualquier otro recurso físico requerido para entregar productos o servicios conformes.

Por ejemplo, una organización dedicada a brindar servicios de capacitación necesita instructores competentes, aulas o plataformas virtuales, materiales didácticos, equipos audiovisuales, formatos de asistencia, evaluaciones, registros y un sistema para emitir certificados.

La correcta identificación y provisión de recursos permite que los procesos se desarrollen de manera ordenada, controlada y conforme a los requisitos establecidos.

Infraestructura y ambiente para la operación

La infraestructura comprende las instalaciones, equipos, servicios de apoyo, tecnología y medios necesarios para ejecutar los procesos de la organización.

Puede incluir edificios, oficinas, talleres, laboratorios, almacenes, equipos de cómputo, maquinaria, redes de comunicación, plataformas digitales, vehículos, herramientas y sistemas de información.

Una infraestructura adecuada contribuye directamente al cumplimiento de los requisitos del cliente y a la conformidad de los productos o servicios. Por el contrario, una infraestructura deficiente puede generar retrasos, fallas, interrupciones, errores o insatisfacción del cliente.

El ambiente para la operación de los procesos se refiere a las condiciones necesarias para que las actividades se desarrollen correctamente. Estas condiciones pueden ser físicas, sociales, psicológicas o ambientales.

Entre los aspectos físicos se pueden considerar iluminación, temperatura, ventilación, limpieza, orden, ergonomía y seguridad. En aspectos sociales y psicológicos, se pueden considerar comunicación, clima laboral, carga de trabajo, motivación y condiciones que favorezcan el desempeño del personal.

Por ejemplo, en una empresa de servicios administrativos, un ambiente de trabajo adecuado puede incluir espacios ordenados, equipos informáticos funcionales, acceso a información actualizada y comunicación clara entre áreas.

En una empresa industrial, puede incluir mantenimiento de equipos, condiciones seguras de operación, herramientas calibradas y zonas de trabajo adecuadas.

La organización debe revisar periódicamente si su infraestructura y ambiente de trabajo son suficientes para asegurar la conformidad de sus productos y servicios.

Recursos para el seguimiento y medición

Los recursos de seguimiento y medición son aquellos medios utilizados para verificar que los productos, servicios o procesos cumplen los requisitos establecidos.

Estos recursos pueden incluir instrumentos de medición, equipos de inspección, software de control, listas de verificación, formatos de evaluación, indicadores de desempeño, sistemas de monitoreo y métodos de análisis.

Cuando la organización utiliza equipos de medición, debe asegurarse de que sean adecuados, se encuentren en buen estado y proporcionen resultados confiables. En algunos casos, estos equipos deben ser calibrados o verificados contra patrones reconocidos, según corresponda al tipo de actividad.

Por ejemplo, un laboratorio necesita instrumentos calibrados para asegurar la validez de sus mediciones. Una empresa de capacitación puede utilizar herramientas de seguimiento como registros de asistencia, evaluaciones de aprendizaje, encuestas de satisfacción e indicadores de cumplimiento del cronograma.

El propósito de estos recursos es brindar evidencia confiable sobre el desempeño de los procesos y la conformidad de los productos o servicios.

Si los recursos de medición no son adecuados, la organización puede tomar decisiones incorrectas, liberar productos no conformes o no detectar desviaciones importantes.

4.2 Competencia y toma de conciencia

Competencias necesarias del personal

La competencia se refiere a la capacidad de una persona para aplicar conocimientos, habilidades y experiencia en el desarrollo de sus funciones.

Dentro del Sistema de Gestión de la Calidad, la organización debe determinar qué competencias necesita el personal que realiza actividades que afectan el desempeño del sistema y la conformidad de los productos o servicios.

Estas competencias pueden estar relacionadas con formación académica, experiencia laboral, conocimientos técnicos, habilidades operativas, manejo de herramientas, interpretación de procedimientos, comunicación, liderazgo o capacidad de análisis.

Por ejemplo, un auditor interno debe conocer los requisitos de ISO 9001, técnicas de auditoría, análisis de evidencias y redacción de hallazgos. Un responsable de atención al cliente debe conocer los procedimientos de servicio, manejo de reclamos, comunicación efectiva y criterios de respuesta.

Determinar las competencias necesarias permite seleccionar, capacitar y evaluar mejor al personal. También ayuda a reducir errores, mejorar el desempeño y asegurar que las actividades se realicen de manera adecuada.

La competencia no debe asumirse únicamente por el cargo que ocupa una persona; debe evaluarse mediante evidencias como certificados, experiencia, evaluaciones, observación del desempeño o resultados de capacitación.

Formación y capacitación

La formación y capacitación son herramientas fundamentales para asegurar que el personal cuente con las competencias necesarias para desarrollar sus funciones.

Cuando la organización identifica brechas de competencia, debe tomar acciones para cubrirlas. Estas acciones pueden incluir cursos, talleres, inducciones, entrenamiento en el puesto, acompañamiento, evaluaciones, reentrenamiento o asignación de personal con mayor experiencia.

La capacitación debe responder a necesidades reales del sistema y no realizarse únicamente como una actividad formal. Debe estar relacionada con los procesos, requisitos del cliente, procedimientos internos, riesgos, objetivos de calidad y oportunidades de mejora.

Por ejemplo, si una organización detecta errores frecuentes en el llenado de registros, puede capacitar al personal sobre el uso correcto de formatos, criterios de registro y control de información documentada.

Si se implementa un nuevo software para gestionar reclamos, el personal involucrado debe recibir formación para utilizarlo correctamente.

Es importante que la organización conserve evidencias de las acciones de capacitación realizadas, como listas de asistencia, certificados, evaluaciones, registros de entrenamiento o informes de resultados.

La eficacia de la capacitación también debe evaluarse cuando sea necesario, verificando si el personal aplica lo aprendido y si la acción contribuyó a mejorar el desempeño.

Conciencia sobre la calidad y el cumplimiento de requisitos

La toma de conciencia implica que el personal comprenda la importancia de sus actividades y cómo estas contribuyen al Sistema de Gestión de la Calidad.

No basta con que una persona conozca una tarea; también debe comprender por qué es importante realizarla correctamente, qué consecuencias puede generar un incumplimiento y cómo su trabajo impacta en la satisfacción del cliente.

La organización debe asegurar que las personas sean conscientes de la política de calidad, los objetivos de calidad pertinentes, su contribución a la eficacia del sistema, los beneficios de mejorar el desempeño y las consecuencias de no cumplir los requisitos.

Por ejemplo, un trabajador encargado de registrar información de clientes debe comprender que un dato incorrecto puede generar retrasos, errores en la entrega del servicio, reclamos o pérdida de trazabilidad.

La toma de conciencia fortalece la cultura de calidad, mejora el compromiso del personal y reduce la posibilidad de incumplimientos.

Una organización con personal consciente no depende únicamente de supervisión constante, porque las personas comprenden el valor de cumplir los requisitos y participar en la mejora continua.

4.3 Comunicación organizacional

Comunicación interna

La comunicación interna es fundamental para que el Sistema de Gestión de la Calidad funcione de manera coordinada. Permite transmitir información sobre requisitos, responsabilidades, cambios, resultados, procedimientos, objetivos y acciones de mejora.

Una comunicación interna eficaz evita confusiones, duplicidades, errores y retrasos. Además, facilita que las áreas trabajen de manera integrada y que el personal conozca lo que se espera de su trabajo.

La organización debe determinar qué comunicar, cuándo comunicar, a quién comunicar, cómo comunicar y quién comunica.

Algunos ejemplos de comunicación interna son la difusión de la política de calidad, comunicación de objetivos e indicadores, reuniones de coordinación, actualización de procedimientos, notificación de cambios en procesos, resultados de auditorías internas, acciones correctivas, instrucciones operativas y reportes de desempeño.

Por ejemplo, si se modifica un procedimiento de atención al cliente, la organización debe comunicar el cambio al personal involucrado antes de su aplicación, asegurando que comprendan la nueva forma de trabajo.

La comunicación interna debe ser clara, oportuna y adecuada al tipo de información transmitida.

Comunicación externa

La comunicación externa se refiere al intercambio de información entre la organización y partes interesadas externas, como clientes, proveedores, entidades reguladoras, contratistas, organismos certificadores o comunidad.

Esta comunicación puede estar relacionada con requisitos del producto o servicio, atención de consultas, reclamos, especificaciones técnicas, contratos, cambios, cumplimiento legal, auditorías, certificaciones o información institucional.

Una comunicación externa eficaz permite fortalecer la relación con clientes y proveedores, prevenir malentendidos, responder oportunamente a solicitudes y demostrar transparencia frente a las partes interesadas.

Por ejemplo, una empresa debe comunicar claramente a sus clientes los requisitos del servicio, plazos de entrega, condiciones comerciales, canales de atención y mecanismos para presentar reclamos.

Con proveedores, debe comunicar especificaciones, criterios de aceptación, condiciones de entrega, documentación requerida y requisitos de calidad.

En algunos casos, la comunicación externa está regulada por requisitos legales o contractuales, por lo que debe gestionarse con especial cuidado.

Gestión de la información relevante del sistema

La gestión de la comunicación implica asegurar que la información relevante del Sistema de Gestión de la Calidad sea transmitida a las personas adecuadas y en el momento oportuno.

No toda información debe comunicarse de la misma manera ni a todos los niveles. La organización debe definir canales formales de comunicación y asegurar que los mensajes sean comprensibles, trazables y útiles para la toma de decisiones.

Entre los canales de comunicación pueden utilizarse correos electrónicos, reuniones, comunicados internos, plataformas digitales, manuales y procedimientos, carteles informativos, capacitaciones, reportes de indicadores, actas de reunión y sistemas de gestión documental.

Por ejemplo, los resultados de indicadores pueden comunicarse en reuniones de seguimiento, mientras que los cambios en documentos pueden difundirse mediante una plataforma de gestión documental.

Una adecuada gestión de la información permite que el sistema se mantenga actualizado, que las personas conozcan sus responsabilidades y que la organización responda mejor a cambios o desviaciones.

4.4 Información documentada

Documentos requeridos por el sistema

La información documentada comprende los documentos y registros que la organización necesita para planificar, operar, controlar y evidenciar el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad.

ISO 9001 utiliza el término información documentada para referirse tanto a documentos como a registros.

Los documentos son información que orienta la forma de realizar una actividad. Pueden incluir procedimientos, manuales, políticas, instructivos, planes, fichas de procesos, formatos, matrices, diagramas y especificaciones.

Los registros son evidencias de que una actividad fue realizada o de que se obtuvo un resultado. Pueden incluir listas de asistencia, informes, actas, evaluaciones, registros de inspección, resultados de medición, reportes de auditoría, encuestas de satisfacción o evidencias de capacitación.

La organización debe determinar qué información documentada necesita mantener y conservar para asegurar la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

No todos los procesos requieren la misma cantidad de documentos. La documentación debe ser suficiente para asegurar el control, pero no excesiva al punto de generar burocracia innecesaria.

Registros como evidencia de cumplimiento

Los registros son fundamentales porque permiten demostrar que los procesos se ejecutaron conforme a lo planificado.

Un registro bien gestionado permite evidenciar cumplimiento de requisitos, trazabilidad, resultados, responsabilidades, fechas, actividades realizadas y decisiones tomadas.

Por ejemplo, una lista de asistencia demuestra que una capacitación fue realizada. Un informe de auditoría evidencia los hallazgos identificados. Una encuesta de satisfacción permite demostrar que se evaluó la percepción del cliente. Un registro de inspección evidencia que se verificó un producto o servicio antes de su entrega.

Los registros deben ser legibles, identificables, protegidos y recuperables. También deben conservarse durante el tiempo definido por la organización, considerando requisitos legales, contractuales o internos.

Cuando los registros no se controlan adecuadamente, la organización puede tener dificultades para demostrar cumplimiento, investigar problemas o tomar decisiones basadas en evidencias.

Control de la información documentada

El control de la información documentada busca asegurar que los documentos y registros del Sistema de Gestión de la Calidad sean adecuados, estén disponibles, se mantengan actualizados y se protejan contra pérdida, deterioro o uso indebido.

Para controlar la información documentada, la organización debe considerar aspectos como identificación del documento, revisión y aprobación antes de su emisión, control de versiones, disponibilidad en los puntos de uso, protección contra pérdida o deterioro, control de cambios, distribución adecuada, conservación y disposición de registros, y prevención del uso de documentos obsoletos.

Por ejemplo, si un procedimiento de trabajo se actualiza, la organización debe asegurar que la versión anterior no siga utilizándose. También debe comunicar el cambio al personal involucrado y conservar la evidencia correspondiente.

El control documental permite mantener la coherencia del sistema y evitar que las personas trabajen con información desactualizada o incorrecta.

4.5 Control documental

Elaboración y aprobación de documentos

La elaboración de documentos debe responder a una necesidad real del Sistema de Gestión de la Calidad. Un documento debe ayudar a ordenar actividades, definir responsabilidades, establecer criterios, controlar procesos o generar evidencia.

Antes de emitir un documento, es importante que sea revisado y aprobado por personas competentes o responsables del proceso correspondiente. Esto permite asegurar que el contenido sea correcto, aplicable y coherente con la realidad de la organización.

Los documentos pueden tener distintos niveles, como políticas, manuales, procedimientos, instructivos, formatos y registros.

Por ejemplo, un procedimiento puede describir cómo atender reclamos de clientes, mientras que un formato puede servir para registrar la información de cada reclamo recibido.

La aprobación de documentos evita que se utilicen instrucciones no validadas o información incompleta dentro del sistema.

Revisión, actualización y distribución

Los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad deben revisarse periódicamente o cuando existan cambios en procesos, requisitos, responsabilidades, normativa, tecnología o condiciones internas.

La actualización de documentos permite mantener la información alineada con la realidad operativa de la organización.

Por ejemplo, si se cambia el responsable de un proceso, se implementa un nuevo software o se modifica un requisito del cliente, los documentos relacionados deben revisarse y actualizarse si corresponde.

La distribución de documentos debe asegurar que las personas tengan acceso a la versión vigente. Esta distribución puede realizarse de forma física o digital, según los medios utilizados por la organización.

Una distribución adecuada evita que el personal utilice documentos desactualizados o versiones no controladas.

Prevención del uso de documentos obsoletos

Un documento obsoleto es aquel que ha sido reemplazado por una versión más reciente o que ya no es aplicable.

El uso de documentos obsoletos puede generar errores, incumplimientos, reprocesos y confusión en el personal. Por ello, la organización debe establecer mecanismos para identificar, retirar o controlar los documentos que ya no se encuentran vigentes.

Algunas acciones para prevenir el uso de documentos obsoletos son mantener un listado maestro de documentos, controlar versiones y fechas de actualización, retirar copias físicas no vigentes, bloquear documentos antiguos en sistemas digitales, comunicar actualizaciones al personal e identificar documentos obsoletos cuando deban conservarse por referencia histórica.

Por ejemplo, si un formato de inspección fue actualizado, la organización debe asegurar que el personal utilice la nueva versión y que la versión anterior no siga circulando.

La prevención del uso de documentos obsoletos fortalece la confiabilidad del Sistema de Gestión de la Calidad y ayuda a mantener procesos controlados.

5. Aplicación práctica del módulo

Para comprender mejor este módulo, imaginemos una empresa que brinda servicios técnicos de mantenimiento.

La empresa cuenta con varios procesos documentados, pero ha detectado problemas relacionados con recursos, competencia, comunicación e información documentada:

- Algunos trabajadores no han recibido capacitación actualizada sobre procedimientos internos.
- Existen formatos antiguos que aún se utilizan en campo.
- No todos los responsables conocen los cambios realizados en los documentos.
- Algunos equipos de medición no cuentan con verificación vigente.
- Los registros de servicio se completan de manera incompleta.
- La comunicación entre operaciones y administración no es oportuna.
- La información sobre reclamos de clientes no siempre llega al responsable del proceso.

Desde el enfoque de ISO 9001, esta situación evidencia debilidades en los elementos de soporte del Sistema de Gestión de la Calidad.

La organización podría implementar las siguientes acciones:

- Identificar las competencias necesarias para cada puesto.
- Elaborar un plan de capacitación basado en necesidades reales.
- Actualizar el listado maestro de documentos.
- Retirar formatos obsoletos de las áreas de trabajo.
- Comunicar los cambios documentales al personal involucrado.
- Verificar el estado de equipos de seguimiento y medición.
- Establecer canales claros de comunicación interna.

- Revisar la calidad de los registros generados.
- Asegurar que la información documentada esté disponible y protegida.

Con estas acciones, la organización puede fortalecer el soporte del Sistema de Gestión de la Calidad y reducir errores relacionados con falta de recursos, desconocimiento de procedimientos o uso de información desactualizada.

Este caso demuestra que la eficacia del sistema no depende solo de tener procedimientos escritos, sino de asegurar que las personas cuenten con recursos, competencias, información y comunicación adecuada para ejecutar correctamente sus actividades.

6. Resumen del módulo

En este módulo se desarrollaron los requisitos de soporte necesarios para el funcionamiento eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad.

Se explicó que la organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios, incluyendo personas, infraestructura, ambiente de trabajo, recursos técnicos, materiales y medios para el seguimiento y medición.

También se abordó la importancia de la competencia del personal, la formación, la capacitación y la toma de conciencia. Las personas deben comprender sus responsabilidades, conocer los requisitos aplicables y reconocer cómo su trabajo contribuye a la eficacia del sistema.

Asimismo, se desarrolló la comunicación organizacional como un elemento fundamental para transmitir información interna y externa relacionada con requisitos, cambios, responsabilidades, resultados y oportunidades de mejora.

Finalmente, se explicó la importancia de la información documentada y el control documental, destacando la necesidad de mantener documentos actualizados, registros confiables y mecanismos para prevenir el uso de información obsoleta.

Estos elementos de soporte permiten que el Sistema de Gestión de la Calidad funcione de manera ordenada, controlada y orientada al cumplimiento de requisitos.

7. Cierre del módulo

Has finalizado el quinto módulo del curso ISO 9001 – Sistema de Gestión de la Calidad.

Ahora comprendes que el soporte del sistema es fundamental para asegurar su funcionamiento eficaz. La gestión de recursos, la competencia del personal, la comunicación y el control de la información documentada son elementos esenciales para que los procesos se ejecuten correctamente y generen resultados conformes.

También reconoces que un Sistema de Gestión de la Calidad no puede sostenerse únicamente con documentos, sino que requiere personas capacitadas, información actualizada, recursos adecuados y una comunicación efectiva entre los diferentes niveles de la organización.

En el siguiente módulo se abordará la operación y control de los procesos, donde se desarrollará la forma en que la organización planifica, ejecuta y controla las actividades necesarias para entregar productos y servicios conformes.

8. Referencias bibliográficas

- International Organization for Standardization. (2015). ISO 9000:2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary. ISO.
- International Organization for Standardization. (2015). ISO 9001:2015 Quality management systems —Requirements. ISO.
- International Organization for Standardization. (2015). Quality management principles. ISO.
- International Organization for Standardization. (2016). ISO 9001:2015 for small enterprises — What to do? ISO.
- Hoyle, D. (2017). ISO 9000 Quality Systems Handbook: Using the standards as a framework for business improvement (7th ed.). Routledge.
- Oakland, J. S. (2014). Total Quality Management and Operational Excellence: Text with cases (4th ed.). Routledge.
- Pyzdek, T., & Keller, P. A. (2013). The handbook for quality management: A complete guide to operational excellence (2nd ed.). McGraw-Hill Education.

MÓDULO 6

OPERACIÓN Y CONTROL DE LOS PROCESOS

1. PRESENTACIÓN DEL MÓDULO

Bienvenido al sexto módulo del curso **ISO 9001 – Sistema de Gestión de la Calidad**.

En este módulo se desarrolla la operación y el control de los procesos dentro de un Sistema de Gestión de la Calidad. Una vez que la organización ha comprendido su contexto, definido sus responsabilidades, planificado sus objetivos y establecido los recursos necesarios, debe asegurar que sus procesos operativos se ejecuten de manera controlada.

La operación representa la etapa en la que la organización planifica, ejecuta y controla las actividades necesarias para entregar productos o servicios conformes a los requisitos del cliente, legales, reglamentarios y propios de la organización.

ISO 9001 establece que la organización debe controlar sus procesos operativos, revisar los requisitos antes de comprometerse con el cliente, gestionar el diseño y desarrollo cuando sea aplicable, controlar los productos y servicios proporcionados externamente, asegurar la producción o prestación del servicio y gestionar adecuadamente las salidas no conformes.

Este módulo permitirá al participante comprender cómo se planifican y controlan los procesos operativos, cómo se asegura el cumplimiento de requisitos y cómo se previenen errores durante la entrega de productos o servicios.

2. OBJETIVO DEL MÓDULO

Comprender los requisitos relacionados con la operación y control de los procesos dentro del Sistema de Gestión de la Calidad, asegurando la conformidad de los productos y servicios conforme al enfoque de ISO 9001.

3. RESULTADO DE APRENDIZAJE

Al finalizar este módulo, el participante será capaz de identificar los controles operacionales necesarios para asegurar la conformidad de productos y servicios, comprender la revisión de requisitos del cliente, reconocer la importancia del control de proveedores externos y aplicar criterios para gestionar salidas no conformes dentro del Sistema de Gestión de la Calidad.

4. CONTENIDO DESARROLLADO

4.1 Planificación y control operacional

Criterios para la operación de procesos

La planificación y control operacional consiste en definir cómo se ejecutarán los procesos necesarios para cumplir los requisitos de los productos y servicios. Esta planificación permite que la organización trabaje de manera ordenada, evitando improvisaciones, errores y falta de control.

Para operar adecuadamente, la organización debe establecer criterios claros para los procesos. Estos criterios pueden incluir métodos de trabajo, procedimientos, especificaciones técnicas, parámetros de aceptación, recursos necesarios, responsabilidades, tiempos de ejecución, controles, registros y requisitos aplicables.

Por ejemplo, una empresa que brinda servicios de mantenimiento debe definir cómo se recibe la solicitud del cliente, cómo se programa el servicio, qué personal será asignado, qué herramientas se utilizarán, qué controles se aplicarán durante la ejecución y qué evidencias se entregarán al finalizar.

Los criterios operacionales ayudan a asegurar que las actividades se realicen de manera consistente, independientemente de quién las ejecute. Esto permite reducir variaciones, mejorar la trazabilidad y aumentar la confianza en los resultados.

Una operación sin criterios definidos puede generar resultados diferentes ante situaciones similares, lo cual incrementa el riesgo de incumplimientos, reclamos y reprocesos.

Control de actividades operativas

El control de las actividades operativas permite verificar que los procesos se ejecuten conforme a lo planificado. Este control puede aplicarse antes, durante y después de la ejecución del proceso.

Antes de la operación, la organización debe asegurar que se cuente con los requisitos del cliente, recursos necesarios, personal competente, documentos aplicables y condiciones adecuadas.

Durante la operación, se deben aplicar controles que permitan verificar el cumplimiento de especificaciones, registrar avances, detectar desviaciones y tomar acciones cuando sea necesario.

Después de la operación, se debe comprobar que el producto o servicio entregado cumple los requisitos establecidos y que se conservaron las evidencias correspondientes.

Algunos ejemplos de controles operativos son:

- Listas de verificación.
- Procedimientos de trabajo.
- Instructivos técnicos.
- Supervisión de actividades.
- Validación de requisitos.
- Controles de calidad.
- Inspecciones.
- Registros de ejecución.
- Aprobaciones antes de la entrega.
- Seguimiento de indicadores operativos.

Por ejemplo, en una empresa de capacitación, el control operativo puede incluir la validación del temario, confirmación de participantes, asignación del instructor, revisión de materiales, control de asistencia, aplicación de evaluaciones y emisión de certificados.

El control operativo permite prevenir fallas, detectar desviaciones y asegurar que el producto o servicio final sea conforme.

Evidencias del control operacional

Las evidencias del control operacional son los documentos, registros o datos que demuestran que las actividades fueron realizadas conforme a lo planificado.

Estas evidencias permiten demostrar cumplimiento, facilitar auditorías, analizar resultados y tomar decisiones basadas en información objetiva.

Entre las evidencias más comunes se encuentran:

- Órdenes de trabajo.
- Registros de inspección.



- Formatos de control.
- Listas de asistencia.
- Reportes de servicio.
- Informes de calidad.
- Actas de conformidad.
- Registros de liberación.
- Resultados de medición.
- Evidencias fotográficas.
- Confirmaciones de entrega.
- Registros de revisión de requisitos.

Por ejemplo, si una organización presta un servicio técnico, puede conservar como evidencia la orden de servicio, checklist de inspección, fotografías, firma del cliente y reporte final.

La evidencia no debe generarse solo para cumplir formalidades. Debe ser útil para demostrar que el proceso se ejecutó correctamente, identificar oportunidades de mejora y respaldar decisiones cuando se presenten reclamos o no conformidades.

Una adecuada gestión de evidencias fortalece la trazabilidad y la confianza en el Sistema de Gestión de la Calidad.

4.2 Requisitos para productos y servicios

Determinación de requisitos del cliente

La determinación de requisitos consiste en identificar claramente qué necesita el cliente antes de aceptar la entrega de un producto o servicio.

Estos requisitos pueden incluir características técnicas, cantidades, plazos, condiciones de entrega, requisitos legales, especificaciones de calidad, modalidad del servicio, condiciones comerciales, criterios de aceptación y documentación requerida.

La organización debe asegurarse de comprender lo que el cliente solicita y verificar si tiene la capacidad de cumplirlo. Esta revisión evita compromisos que luego no puedan cumplirse o interpretaciones incorrectas que generen reclamos.

Por ejemplo, una empresa que brinda capacitación debe confirmar el tema del curso, duración, modalidad, número de participantes, perfil del instructor, materiales requeridos, tipo de evaluación, certificado a emitir y fecha de ejecución.

Cuando los requisitos no se determinan adecuadamente, pueden surgir errores como entregar un producto diferente, incumplir plazos, omitir documentos, utilizar especificaciones incorrectas o no satisfacer las expectativas del cliente.

La determinación clara de requisitos permite planificar mejor la operación y asegurar que el producto o servicio final sea conforme.

Requisitos legales y reglamentarios

Además de los requisitos del cliente, la organización debe identificar los requisitos legales y reglamentarios aplicables a sus productos, servicios y procesos.

Estos requisitos pueden provenir de leyes, normas técnicas, reglamentos sectoriales, permisos, licencias, disposiciones gubernamentales, requisitos de seguridad, criterios sanitarios, ambientales o laborales, según el tipo de actividad.

Por ejemplo, una empresa de alimentos debe cumplir requisitos sanitarios; un laboratorio debe cumplir criterios técnicos de medición; una empresa de transporte debe cumplir requisitos legales de operación; una organización de capacitación puede tener requisitos específicos para ciertos cursos técnicos o certificaciones.

El incumplimiento de requisitos legales puede generar sanciones, pérdida de autorizaciones, reclamos, daños a la reputación y riesgos para los clientes o usuarios.

Por ello, la organización debe establecer mecanismos para identificar, actualizar y comunicar los requisitos legales aplicables a las áreas responsables.

Los requisitos legales y reglamentarios deben integrarse en la planificación y control operacional, para asegurar que los productos o servicios se entreguen conforme a las exigencias aplicables.

Revisión de requisitos antes de la entrega

Antes de comprometerse a entregar un producto o servicio, la organización debe revisar los requisitos definidos para asegurar que son claros, completos y viables.

Esta revisión debe confirmar que:

- Los requisitos del cliente están definidos.
- Los requisitos legales y reglamentarios aplicables han sido identificados.
- Las diferencias entre lo solicitado y lo ofrecido han sido resueltas.
- La organización tiene capacidad para cumplir lo comprometido.
- Los plazos, recursos y condiciones han sido evaluados.
- Los cambios solicitados por el cliente han sido revisados.

Por ejemplo, si un cliente solicita un servicio en una fecha específica, la organización debe verificar disponibilidad de personal, recursos, materiales y condiciones antes de confirmar el servicio.

La revisión de requisitos evita errores desde el inicio del proceso. Si la organización acepta un pedido sin revisar su capacidad, puede generar incumplimientos, retrasos, sobrecostos o insatisfacción del cliente.

Cuando existan cambios en los requisitos, estos deben comunicarse oportunamente a las personas involucradas y actualizarse los documentos o registros correspondientes.

4.3 Diseño y desarrollo

Planificación del diseño y desarrollo

El diseño y desarrollo aplica cuando la organización necesita definir o crear las características de un producto o servicio antes de entregarlo al cliente.

No todas las organizaciones realizan diseño y desarrollo. Sin embargo, cuando este proceso es aplicable, debe planificarse y controlarse adecuadamente.

La planificación del diseño y desarrollo debe considerar etapas, responsabilidades, recursos, controles, revisiones, verificaciones, validaciones, entradas, salidas y cambios.

Por ejemplo, una empresa que diseña un programa de capacitación debe planificar los objetivos del curso, estructura modular, contenidos, materiales, actividades, evaluaciones y criterios de certificación.

Una empresa industrial que desarrolla un nuevo producto debe planificar especificaciones, materiales, prototipos, pruebas, requisitos legales y criterios de aceptación.

La planificación permite asegurar que el diseño se realice de manera ordenada y que el resultado final cumpla los requisitos previstos.

Sin una adecuada planificación, el diseño puede generar productos o servicios incompletos, poco funcionales, no conformes o difíciles de ejecutar.

Entradas y salidas del diseño

Las entradas del diseño son los requisitos, datos o condiciones que deben considerarse para desarrollar un producto o servicio. Estas entradas pueden provenir del cliente, normas técnicas, requisitos legales, experiencias previas, necesidades del mercado, especificaciones internas o expectativas de partes interesadas.

Algunas entradas del diseño pueden ser:

- Requisitos funcionales.
- Requisitos de desempeño.
- Requisitos legales y reglamentarios.
- Normas técnicas aplicables.
- Necesidades del cliente.
- Condiciones de uso.
- Recursos disponibles.
- Información de diseños anteriores.
- Riesgos asociados.

Las salidas del diseño son los resultados obtenidos después del proceso de diseño. Estas salidas deben ser adecuadas para la producción o prestación del servicio y deben permitir verificar que se cumplieron las entradas.

Algunas salidas pueden ser:

- Planos.
- Especificaciones técnicas.
- Programas de curso.
- Manuales.
- Procedimientos.
- Instructivos.
- Fichas técnicas.
- Prototipos.
- Materiales de capacitación.
- Criterios de aceptación.
- Requisitos de compra o producción.

Por ejemplo, en el diseño de un curso, las entradas pueden incluir el perfil del participante, objetivos de aprendizaje, normativa aplicable y requerimientos del cliente. Las salidas pueden ser el temario, manual del curso, presentación, evaluación y certificado.

Controlar entradas y salidas permite asegurar que el diseño responda a necesidades reales y que pueda ser implementado de manera efectiva.

Control de cambios en el diseño y desarrollo

Durante el diseño y desarrollo pueden surgir cambios. Estos cambios pueden deberse a nuevas necesidades del cliente, ajustes técnicos, restricciones de recursos, requisitos legales, resultados de pruebas o mejoras identificadas durante la revisión.

La organización debe controlar estos cambios para evitar efectos negativos en el producto o servicio final.

El control de cambios implica identificar el cambio, evaluar su impacto, aprobarlo antes de implementarlo, comunicarlo a las personas involucradas y conservar la información documentada correspondiente.

Por ejemplo, si durante el diseño de un curso se modifica el contenido técnico, se debe evaluar si ese cambio afecta los objetivos, duración, materiales, evaluación o certificación.

Si una empresa cambia una especificación técnica de un producto, debe verificar si el cambio afecta la fabricación, proveedores, pruebas, requisitos legales o satisfacción del cliente.

Controlar los cambios evita que se utilicen versiones desactualizadas, que se generen errores por falta de comunicación o que el producto final no cumpla los requisitos previstos.

4.4 Control de proveedores externos

Evaluación y selección de proveedores

Los proveedores externos pueden influir directamente en la calidad de los productos y servicios que entrega la organización. Por ello, ISO 9001 exige que la organización controle los productos, servicios o procesos proporcionados externamente.

La evaluación y selección de proveedores consiste en determinar si un proveedor tiene la capacidad de cumplir los requisitos establecidos por la organización.

Los criterios para seleccionar proveedores pueden incluir:

- Calidad del producto o servicio.
- Cumplimiento de plazos.
- Experiencia.
- Capacidad técnica.
- Certificaciones.
- Precio.
- Cumplimiento legal.
- Atención y comunicación.
- Historial de desempeño.
- Capacidad de respuesta ante problemas.

Por ejemplo, una empresa de capacitación que contrata instructores externos debe evaluar su experiencia, formación, dominio del tema, habilidades de enseñanza y cumplimiento de requisitos establecidos.

Una empresa industrial que compra materiales críticos debe evaluar la calidad del proveedor, sus tiempos de entrega, certificados de calidad y capacidad de respuesta.

La evaluación de proveedores permite reducir riesgos y asegurar que los insumos, servicios o procesos externos no afecten negativamente la conformidad del producto o servicio final.

Control de productos y servicios externos

Una vez seleccionado el proveedor, la organización debe definir controles para asegurar que lo adquirido cumple los requisitos establecidos.

Estos controles pueden variar según el impacto del producto o servicio externo en la calidad final. No todos los proveedores requieren el mismo nivel de control. Un proveedor crítico debe ser evaluado y monitoreado con mayor rigor.

Algunos controles aplicables son:

- Revisión de órdenes de compra.
- Especificaciones claras.
- Contratos o acuerdos de servicio.
- Inspección de productos recibidos.
- Validación de documentos entregados.
- Evaluación de cumplimiento de plazos.
- Verificación de certificados.
- Seguimiento de incidencias.
- Auditorías a proveedores.
- Revisión de resultados del servicio.

Por ejemplo, si una organización contrata un proveedor de calibración, debe verificar que entregue certificados válidos y que el servicio cumpla los requisitos técnicos aplicables.

Si se contrata un servicio externo de plataforma virtual, la organización debe controlar disponibilidad, soporte, seguridad, accesibilidad y cumplimiento de condiciones acordadas.

El control de productos y servicios externos ayuda a asegurar que los proveedores contribuyan al cumplimiento de los requisitos del cliente.

Seguimiento del desempeño de proveedores

El seguimiento del desempeño de proveedores permite verificar si los proveedores mantienen la capacidad de cumplir los requisitos establecidos.

Este seguimiento puede realizarse mediante indicadores, evaluaciones periódicas, análisis de incidencias, revisión de reclamos, cumplimiento de entregas, calidad de productos recibidos o resultados de auditorías.

Algunos indicadores para evaluar proveedores pueden ser:

- Porcentaje de entregas a tiempo.
- Cantidad de productos no conformes.



- Cumplimiento de especificaciones.
- Tiempo de respuesta ante reclamos.
- Nivel de servicio.
- Cumplimiento documental.
- Frecuencia de incidencias.

Por ejemplo, si un proveedor entrega materiales fuera de plazo de manera repetitiva, la organización debe analizar el impacto, comunicar la desviación, solicitar acciones correctivas o considerar proveedores alternativos.

El seguimiento permite tomar decisiones basadas en evidencias y evitar que problemas externos afecten la calidad del producto o servicio final.

Una relación adecuada con proveedores también fortalece la cadena de valor y mejora la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente.

4.5 Producción y prestación del servicio

Control de la producción o prestación del servicio

La producción o prestación del servicio debe realizarse bajo condiciones controladas. Esto significa que la organización debe asegurar que las actividades se ejecuten conforme a criterios definidos y con recursos adecuados.

Las condiciones controladas pueden incluir:

- Información documentada disponible.
- Procedimientos o instructivos aplicables.
- Personal competente.
- Equipos adecuados.
- Recursos de seguimiento y medición.
- Controles de calidad.
- Criterios de aceptación.
- Identificación de productos o servicios.
- Protección de la propiedad del cliente.
- Actividades de liberación y entrega.
- Registros de ejecución.

Por ejemplo, una empresa de servicios debe asegurar que el personal conozca el procedimiento, utilice los formatos correctos, registre la información necesaria y entregue el servicio conforme a lo acordado.

En una empresa industrial, la producción debe realizarse con maquinaria adecuada, instrucciones de trabajo, controles de proceso, inspecciones y criterios de aceptación.

El control de la prestación del servicio permite asegurar que el cliente reciba un resultado conforme y que la organización pueda demostrar cómo se ejecutó el proceso.

Identificación y trazabilidad

La identificación permite reconocer productos, servicios, documentos, registros, materiales o etapas del proceso. La trazabilidad permite seguir el historial, ubicación o aplicación de un producto o servicio a lo largo del proceso.

La trazabilidad es especialmente importante cuando se requiere conocer quién realizó una actividad, qué materiales se usaron, qué controles se aplicaron, cuándo se ejecutó el proceso y cuáles fueron los resultados obtenidos.

Por ejemplo, en una organización de capacitación, la trazabilidad puede incluir registro de participantes, asistencia, evaluaciones, emisión de certificados y control de versiones del material utilizado.

En una empresa industrial, la trazabilidad puede incluir lote de materia prima, orden de producción, operador responsable, inspecciones realizadas y despacho del producto.

La identificación y trazabilidad permiten controlar mejor los procesos, investigar problemas, responder reclamos y demostrar cumplimiento de requisitos.

Cuando la trazabilidad no se gestiona adecuadamente, puede ser difícil determinar el origen de una falla o demostrar que se cumplieron los controles previstos.

Preservación y liberación de productos o servicios

La preservación consiste en proteger los productos, materiales, documentos, información o elementos del servicio durante su procesamiento, almacenamiento, transporte o entrega.

La preservación puede incluir identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento, protección contra deterioro, seguridad de la información y control de condiciones ambientales.

Por ejemplo, una empresa que maneja documentos digitales debe protegerlos contra pérdida, acceso no autorizado o eliminación accidental. Una empresa que almacena productos físicos debe protegerlos contra golpes, humedad, contaminación o deterioro.

La liberación del producto o servicio ocurre cuando la organización verifica que se han cumplido los requisitos establecidos y autoriza su entrega al cliente.

Antes de liberar un producto o servicio, deben revisarse los controles aplicables, registros, aprobaciones, resultados de inspección o validaciones necesarias.

Por ejemplo, antes de emitir un certificado de capacitación, la organización debe verificar que el participante asistió, aprobó la evaluación y cumplió los requisitos establecidos.

La liberación controlada evita que productos o servicios no conformes lleguen al cliente.

4.6 Control de salidas no conformes

Identificación de salidas no conformes

Una salida no conforme es un producto, servicio o resultado de proceso que no cumple los requisitos establecidos.

Las salidas no conformes pueden presentarse en cualquier etapa del proceso y deben ser identificadas oportunamente para evitar su uso o entrega no intencional.

Algunos ejemplos de salidas no conformes son:

- Producto con defecto.
- Servicio incompleto.
- Documento emitido con errores.
- Certificado con datos incorrectos.
- Entrega fuera del plazo acordado.
- Material que no cumple especificaciones.
- Registro incompleto.
- Resultado que no cumple criterios de aceptación.

La identificación temprana permite evitar que la no conformidad avance en el proceso o llegue al cliente.

Por ejemplo, si durante la revisión de certificados se detecta que el nombre de un participante está mal escrito, la organización debe identificar la salida no conforme y corregirla antes de entregarla.

Tratamiento de productos o servicios no conformes

Una vez identificada una salida no conforme, la organización debe tomar acciones para controlarla y tratarla adecuadamente.

Las acciones pueden incluir:

- Corrección inmediata.
- Separación o retención del producto.
- Reproceso.
- Reparación.
- Reemplazo.
- Comunicación al cliente.
- Autorización bajo concesión.
- Suspensión de entrega.
- Rechazo o disposición final.
- Registro de la no conformidad.

El tratamiento dependerá de la naturaleza de la no conformidad, su impacto y los requisitos aplicables.

Por ejemplo, si un servicio fue entregado con información incompleta, la organización puede completar la información, comunicar al cliente la corrección y registrar la situación.

Si un producto no cumple especificaciones críticas, puede ser rechazado o reprocesado antes de su liberación.

El tratamiento de salidas no conformes debe asegurar que no se entregue al cliente algo que no cumple los requisitos sin la evaluación y autorización correspondiente.

Registro y seguimiento de las no conformidades operativas

Las salidas no conformes deben registrarse cuando sea necesario para conservar evidencia de lo ocurrido, las acciones tomadas y las decisiones aplicadas.

El registro puede incluir:

- Descripción de la no conformidad.
- Fecha de detección.



- Proceso involucrado.
- Responsable.
- Acción tomada.
- Resultado del tratamiento.
- Comunicación al cliente, si aplica.
- Autorización de uso o liberación, si corresponde.
- Evidencia de corrección.
- Seguimiento posterior.

El seguimiento permite verificar si la acción tomada fue suficiente y si es necesario aplicar una acción correctiva para evitar la repetición del problema.

Por ejemplo, si se detectan errores frecuentes en certificados, no basta con corregir cada certificado. La organización debe analizar si existe una causa común, como falta de revisión, errores en la base de datos o ausencia de un control previo.

El registro y seguimiento de no conformidades fortalece la mejora continua y ayuda a prevenir la recurrencia de errores.

5. APLICACIÓN PRÁCTICA DEL MÓDULO

Para comprender mejor este módulo, imaginemos una organización dedicada a brindar servicios de capacitación técnica.

La organización ha identificado problemas durante la operación de sus servicios:

- Algunos cursos se programan sin confirmar todos los requisitos del cliente.
- Los materiales de capacitación no siempre se revisan antes de ser utilizados.
- Se contratan instructores externos sin una evaluación formal previa.
- Algunos certificados se emiten con errores en los datos del participante.
- No siempre se conserva evidencia de asistencia y evaluación.
- Existen cambios en el contenido del curso que no son comunicados oportunamente.
- Algunas quejas de clientes se relacionan con demoras en la entrega de certificados.

Desde el enfoque de ISO 9001, la organización debe fortalecer la planificación y control operacional para asegurar que sus servicios cumplan los requisitos establecidos.

Algunas acciones que podría implementar son:

- Revisar y confirmar los requisitos del cliente antes de aceptar el servicio.
- Definir criterios para la programación de cursos.
- Validar materiales antes de su uso.
- Evaluar y seleccionar instructores externos según criterios definidos.
- Controlar asistencia, evaluaciones y certificados.
- Establecer revisión previa antes de emitir certificados.
- Registrar cambios en el diseño o contenido del curso.
- Controlar salidas no conformes, como certificados con errores.
- Medir el cumplimiento de plazos de entrega.
- Realizar seguimiento a reclamos relacionados con la operación.

Este caso demuestra que la operación debe gestionarse de forma controlada, desde la revisión inicial de requisitos hasta la entrega final del servicio.

Cuando la organización controla sus procesos operativos, reduce errores, mejora la satisfacción del cliente y fortalece la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

6. RESUMEN DEL MÓDULO

En este módulo se desarrollaron los requisitos relacionados con la operación y control de los procesos dentro del Sistema de Gestión de la Calidad.

Se explicó que la planificación y control operacional permiten definir criterios, recursos, responsabilidades, controles y evidencias necesarias para ejecutar los procesos de manera ordenada.

También se abordó la importancia de determinar y revisar los requisitos para productos y servicios antes de comprometerse con el cliente, considerando requisitos del cliente, legales, reglamentarios y propios de la organización.

Asimismo, se desarrolló el diseño y desarrollo como un proceso que debe ser planificado y controlado cuando sea aplicable, considerando entradas, salidas, revisiones, verificaciones, validaciones y cambios.

Se explicó también la importancia de controlar los productos y servicios proporcionados externamente, evaluando proveedores, estableciendo controles y realizando seguimiento a su desempeño.

Finalmente, se abordó el control de la producción o prestación del servicio, la identificación, trazabilidad, preservación, liberación y tratamiento de salidas no conformes.

Estos elementos permiten asegurar que la organización entregue productos y servicios conformes, reduzca errores y mejore la satisfacción del cliente.

7. CIERRE DEL MÓDULO

Has finalizado el sexto módulo del curso **ISO 9001 – Sistema de Gestión de la Calidad**.

Ahora comprendes que la operación es una etapa clave del Sistema de Gestión de la Calidad, ya que permite transformar la planificación en acciones concretas para entregar productos y servicios conformes.

También reconoces la importancia de revisar requisitos, controlar proveedores, gestionar el diseño y desarrollo cuando corresponda, ejecutar procesos bajo condiciones controladas y tratar adecuadamente las salidas no conformes.

La operación bien controlada permite reducir errores, evitar incumplimientos, mejorar la trazabilidad y fortalecer la confianza del cliente.

En el siguiente módulo se abordará la evaluación del desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo seguimiento, medición, análisis, satisfacción del cliente, auditoría interna y revisión por la dirección.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

International Organization for Standardization. (2015). *ISO 9000:2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*. ISO.

International Organization for Standardization. (2015). *ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements*. ISO.

International Organization for Standardization. (2015). *Quality management principles*. ISO.

International Organization for Standardization. (2016). *ISO 9001:2015 for small enterprises — What to do?*. ISO.

Hoyle, D. (2017). *ISO 9000 Quality Systems Handbook: Using the standards as a framework for business improvement* (7th ed.). Routledge.

Oakland, J. S. (2014). *Total Quality Management and Operational Excellence: Text with cases* (4th ed.). Routledge.

Pyzdek, T., & Keller, P. A. (2013). *The handbook for quality management: A complete guide to operational excellence* (2nd ed.). McGraw-Hill Educativo

MÓDULO 7: EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

1. PRESENTACIÓN DEL MÓDULO

Bienvenido al séptimo módulo del curso **ISO 9001 – Sistema de Gestión de la Calidad**.

En este módulo se desarrolla la evaluación del desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad, una etapa fundamental para determinar si el sistema está funcionando de manera eficaz y si los procesos están logrando los resultados esperados.

Implementar un Sistema de Gestión de la Calidad no consiste únicamente en definir procesos, documentos y responsabilidades. También es necesario realizar seguimiento, medición, análisis y evaluación para conocer el nivel de cumplimiento, identificar desviaciones, detectar oportunidades de mejora y tomar decisiones basadas en evidencias.

ISO 9001 establece que la organización debe determinar qué necesita ser medido, cómo se realizará el seguimiento, cuándo se ejecutará la evaluación y quién será responsable de analizar los resultados. Esta información permite verificar si los procesos cumplen los requisitos del cliente, legales, reglamentarios y propios de la organización.

Asimismo, en este módulo se abordará la satisfacción del cliente como uno de los principales indicadores de desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad. También se desarrollará la auditoría interna como herramienta para evaluar el cumplimiento de los requisitos de la norma y de la propia organización.

Finalmente, se explicará la revisión por la dirección como un proceso clave mediante el cual la alta dirección evalúa el desempeño global del sistema y toma decisiones para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación con la estrategia organizacional.

2. OBJETIVO DEL MÓDULO

Comprender los mecanismos de evaluación del desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad, mediante el seguimiento, medición, análisis, auditoría interna, satisfacción del cliente y revisión por la dirección, conforme al enfoque de ISO 9001.

3. RESULTADO DE APRENDIZAJE

Al finalizar este módulo, el participante será capaz de identificar métodos para evaluar el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad, interpretar indicadores de calidad, reconocer la

importancia de medir la satisfacción del cliente, comprender el proceso de auditoría interna y valorar la revisión por la dirección como herramienta para la mejora del sistema.

4. CONTENIDO DESARROLLADO

4.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

Seguimiento del desempeño del sistema

El seguimiento del desempeño consiste en observar, controlar y revisar de manera continua o periódica el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos.

A través del seguimiento, la organización puede conocer si sus actividades se están ejecutando conforme a lo planificado, si los controles establecidos son eficaces y si los resultados obtenidos se encuentran alineados con los objetivos de calidad.

El seguimiento puede aplicarse a diferentes aspectos del sistema, tales como cumplimiento de requisitos del cliente, desempeño de procesos, resultados de indicadores, cumplimiento de plazos, gestión de reclamos, eficacia de acciones correctivas, desempeño de proveedores y cumplimiento de objetivos.

Por ejemplo, una organización dedicada a la capacitación puede realizar seguimiento al cumplimiento del cronograma de cursos, asistencia de participantes, aprobación de evaluaciones, emisión de certificados, satisfacción del cliente y atención de reclamos.

El seguimiento permite detectar desviaciones antes de que se conviertan en problemas mayores. También ayuda a identificar tendencias, anticiparse a riesgos y establecer acciones de mejora.

Una organización que no realiza seguimiento adecuado puede desconocer fallas recurrentes, incumplimientos, retrasos o insatisfacción del cliente. Por ello, el seguimiento debe ser planificado, documentado y revisado por las áreas responsables.

Medición de procesos y resultados

La medición permite obtener datos objetivos sobre el desempeño de los procesos y los resultados del Sistema de Gestión de la Calidad.

Mientras el seguimiento implica observar y controlar, la medición implica cuantificar resultados mediante datos, indicadores o registros. Estos datos permiten evaluar si los procesos están funcionando de manera eficaz y si se están alcanzando los objetivos establecidos.

Algunos ejemplos de medición son:

- Porcentaje de cumplimiento de objetivos de calidad.
- Número de reclamos recibidos.
- Tiempo promedio de atención al cliente.

- Porcentaje de servicios entregados a tiempo.
- Cantidad de productos no conformes.
- Nivel de satisfacción del cliente.
- Porcentaje de cumplimiento del plan de auditorías.
- Tiempo de cierre de acciones correctivas.
- Cumplimiento de proveedores.
- Nivel de aprobación de participantes en una capacitación.

La medición debe ser confiable, pertinente y útil para la toma de decisiones. No se trata de medir todo, sino de medir aquello que permite evaluar la eficacia del sistema y el cumplimiento de requisitos.

Por ejemplo, si una empresa desea mejorar la entrega de certificados, puede medir el tiempo promedio entre la finalización del curso y la emisión del certificado. Este indicador permitirá conocer si el proceso cumple los plazos establecidos y si requiere mejoras.

Análisis y evaluación de datos

Los datos obtenidos mediante seguimiento y medición deben ser analizados para convertirse en información útil. Medir sin analizar no genera mejora.

El análisis permite interpretar resultados, identificar causas, reconocer tendencias, comparar periodos, detectar desviaciones y priorizar acciones. La evaluación permite determinar si los resultados son aceptables o si requieren intervención.

Por ejemplo, si una organización mide la satisfacción del cliente y obtiene una calificación baja en comunicación, debe analizar las causas de ese resultado. Puede revisar tiempos de respuesta, claridad de información, canales de atención, capacitación del personal o seguimiento de solicitudes.

El análisis de datos puede realizarse mediante tablas, gráficos, reportes, reuniones de revisión, comparaciones históricas, indicadores, análisis de tendencias o informes de desempeño.

La información obtenida debe ser utilizada para tomar decisiones basadas en evidencias. Esto evita decisiones improvisadas y permite enfocar los recursos en los problemas más relevantes.

Una adecuada evaluación de datos contribuye a la mejora continua y fortalece la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

4.2 Indicadores de desempeño

Definición de indicadores

Los indicadores de desempeño son herramientas que permiten medir el comportamiento de un proceso, actividad, objetivo o resultado dentro del Sistema de Gestión de la Calidad.

Un indicador convierte información en datos medibles que ayudan a conocer si se está cumpliendo lo planificado. También permite comparar resultados, identificar desviaciones y tomar decisiones.

Un buen indicador debe ser claro, medible, útil, comprensible y relacionado con los objetivos de la organización. Además, debe contar con una frecuencia de medición, responsable, fuente de información y meta o criterio de aceptación.

Por ejemplo, si una organización desea medir la puntualidad en la entrega de servicios, puede utilizar el indicador: “porcentaje de servicios entregados dentro del plazo acordado”.

Este indicador permite conocer si el proceso de entrega está funcionando adecuadamente y si se requiere implementar acciones de mejora.

Los indicadores deben ser revisados periódicamente para asegurar que siguen siendo relevantes para el Sistema de Gestión de la Calidad.

Indicadores de calidad y procesos

Los indicadores pueden aplicarse a diferentes niveles del sistema. Algunos miden el desempeño general de la organización, mientras que otros se enfocan en procesos específicos.

Entre los indicadores de calidad más comunes se encuentran:

- Satisfacción del cliente.
- Número de reclamos.
- Porcentaje de productos o servicios conformes.
- Cumplimiento de requisitos del cliente.
- Tiempo de respuesta ante reclamos.
- Porcentaje de acciones correctivas cerradas.
- Cumplimiento de objetivos de calidad.
- Resultados de auditorías internas.
- Desempeño de proveedores.
- Cumplimiento de plazos de entrega.

En los procesos operativos, los indicadores permiten evaluar si las actividades se desarrollan correctamente. Por ejemplo, en un proceso de capacitación pueden utilizarse indicadores como asistencia de participantes, aprobación de evaluaciones, cumplimiento del cronograma, emisión oportuna de certificados y satisfacción del participante.

En un proceso de compras, pueden medirse entregas a tiempo, cumplimiento de especificaciones, incidencias con proveedores y productos rechazados.

La selección de indicadores debe estar relacionada con los riesgos, objetivos y requisitos aplicables al proceso. Un indicador que no ayuda a tomar decisiones puede convertirse en una carga administrativa.

Interpretación de resultados

La interpretación de resultados consiste en analizar los datos obtenidos a través de los indicadores para determinar si el desempeño es adecuado.

Para interpretar un indicador, es necesario comparar el resultado con una meta, criterio de aceptación, resultado histórico o expectativa definida.

Por ejemplo, si la meta de satisfacción del cliente es 90% y el resultado obtenido es 82%, la organización debe analizar por qué no se alcanzó la meta y qué acciones deben implementarse.

La interpretación debe considerar el contexto del resultado. Un dato aislado puede no ser suficiente para tomar decisiones. Es importante revisar tendencias, comparar periodos y analizar posibles causas.

Por ejemplo, si los reclamos aumentaron durante un mes específico, se debe analizar si ocurrió un cambio en el proceso, una mayor demanda, falta de personal, problemas con proveedores o errores de comunicación.

La interpretación de indicadores permite transformar datos en acciones. Un sistema de medición eficaz no solo informa resultados, sino que impulsa decisiones para mejorar los procesos.

4.3 Satisfacción del cliente

Métodos para evaluar la satisfacción del cliente

La satisfacción del cliente es uno de los elementos más importantes para evaluar el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad. Representa el grado en que la organización cumple las expectativas y requisitos de quienes reciben sus productos o servicios.

ISO 9001 establece que la organización debe realizar seguimiento a la percepción del cliente respecto al cumplimiento de sus necesidades y expectativas. Para ello, puede utilizar diferentes métodos de evaluación.

Algunos métodos para evaluar la satisfacción del cliente son:

- Encuestas de satisfacción.
- Entrevistas con clientes.
- Revisión de reclamos y quejas.
- Análisis de felicitaciones o comentarios positivos.
- Evaluación de renovaciones o recompra.
- Reuniones de retroalimentación.

- Seguimiento postservicio.
- Análisis de calificaciones en plataformas digitales.
- Indicadores de fidelización.
- Reportes de atención al cliente.

Por ejemplo, una empresa de capacitación puede aplicar encuestas al finalizar cada curso para conocer la percepción sobre el instructor, contenido, materiales, plataforma, atención administrativa y emisión de certificados.

La evaluación de la satisfacción no debe realizarse solo por cumplir un requisito. La información obtenida debe analizarse y utilizarse para mejorar productos, servicios y procesos.

Análisis de reclamos y retroalimentación

Los reclamos, quejas, sugerencias y comentarios de los clientes son fuentes valiosas de información para mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad.

Un reclamo indica que existe una diferencia entre lo esperado por el cliente y lo entregado por la organización. Por ello, no debe verse únicamente como una crítica, sino como una oportunidad para identificar fallas y fortalecer procesos.

El análisis de reclamos puede permitir identificar:

- Procesos con mayor cantidad de fallas.
- Tipos de errores más frecuentes.
- Áreas con mayores oportunidades de mejora.
- Problemas de comunicación.
- Retrasos en la entrega.
- Incumplimientos de requisitos.
- Necesidad de capacitación del personal.
- Falta de controles operativos.

Por ejemplo, si varios clientes reclaman por información incompleta en los certificados, la organización debe revisar el proceso de emisión, los controles previos, la fuente de datos y la responsabilidad de revisión.

La retroalimentación positiva también debe analizarse, ya que permite identificar buenas prácticas que pueden mantenerse o replicarse en otros procesos.

Un sistema eficaz debe contar con canales claros para recibir, registrar, analizar y responder los reclamos y sugerencias de los clientes.

Uso de resultados para la mejora

Los resultados de satisfacción del cliente deben utilizarse para impulsar acciones de mejora.

No basta con aplicar encuestas o registrar reclamos. La organización debe analizar los resultados, identificar causas, priorizar problemas y tomar acciones concretas para mejorar.

Por ejemplo, si los clientes califican negativamente la puntualidad en la entrega de un servicio, la organización puede revisar su planificación, asignación de recursos, comunicación interna, proveedores y tiempos de ejecución.

Si los participantes de un curso indican que los materiales no son claros, la organización puede revisar el diseño del contenido, actualizar el manual, mejorar las presentaciones o capacitar a los instructores.

El uso de resultados para la mejora permite que la voz del cliente influya directamente en las decisiones del Sistema de Gestión de la Calidad.

Cuando la organización responde adecuadamente a la retroalimentación, fortalece la confianza del cliente y demuestra compromiso con la calidad.

4.4 Auditoría interna

Propósito de la auditoría interna

La auditoría interna es una herramienta fundamental para evaluar si el Sistema de Gestión de la Calidad cumple los requisitos establecidos y se mantiene implementado de manera eficaz.

Su propósito es verificar si el sistema cumple con los requisitos de ISO 9001, los requisitos propios de la organización, los requisitos del cliente y otros requisitos aplicables.

La auditoría interna permite identificar conformidades, no conformidades, observaciones y oportunidades de mejora. No debe entenderse como una actividad de fiscalización o búsqueda de culpables, sino como un proceso objetivo para fortalecer el sistema.

Una auditoría interna bien ejecutada permite:

- Verificar el cumplimiento de requisitos.
- Evaluar la eficacia de los procesos.
- Identificar desviaciones.
- Detectar oportunidades de mejora.
- Revisar evidencias objetivas.
- Fortalecer la cultura de calidad.
- Preparar a la organización para auditorías externas.
- Apoyar la toma de decisiones.

Por ejemplo, una auditoría interna puede revisar si el proceso de atención de reclamos cuenta con registros completos, responsables definidos, tiempos de respuesta y acciones tomadas frente a cada caso.

Planificación y ejecución de auditorías

Las auditorías internas deben planificarse considerando la importancia de los procesos, los cambios ocurridos, los resultados de auditorías anteriores, los riesgos identificados y el desempeño del sistema.

La planificación de auditorías puede incluir:

- Objetivo de la auditoría.
- Alcance de la auditoría.
- Criterios de auditoría.
- Procesos a auditar.
- Fechas programadas.
- Auditores asignados.
- Responsables auditados.
- Métodos de auditoría.
- Documentos a revisar.
- Tiempo estimado.

La ejecución de la auditoría implica recopilar evidencias mediante entrevistas, observación de actividades, revisión de documentos, análisis de registros y verificación de resultados.

El auditor debe actuar con objetividad, imparcialidad y criterio técnico. Debe basar sus conclusiones en evidencias verificables y no en opiniones personales.

Por ejemplo, si el auditor evalúa el proceso de compras, puede revisar órdenes de compra, evaluación de proveedores, registros de recepción, criterios de selección y evidencias de seguimiento al desempeño del proveedor.

Una auditoría interna eficaz debe generar información útil para mejorar el sistema.

Hallazgos, evidencias y seguimiento

Los hallazgos de auditoría son resultados obtenidos al comparar la evidencia recopilada con los criterios de auditoría.

Los hallazgos pueden clasificarse como conformidades, no conformidades, observaciones u oportunidades de mejora.

Una conformidad indica que el requisito se cumple.

Una no conformidad indica que existe incumplimiento de un requisito establecido.

Una observación puede señalar una situación que aún no representa incumplimiento, pero que podría generar problemas si no se atiende.

Una oportunidad de mejora identifica una posibilidad para fortalecer el desempeño del proceso o del sistema.

Las evidencias deben ser objetivas, verificables y suficientes. Pueden ser registros, documentos, entrevistas, observaciones, reportes, indicadores o resultados de procesos.

Después de la auditoría, la organización debe dar seguimiento a los hallazgos. En el caso de no conformidades, se deben analizar causas, definir acciones correctivas, implementarlas y verificar su eficacia.

Por ejemplo, si una auditoría detecta que se utilizan formatos obsoletos, la organización debe identificar la causa, retirar los documentos no vigentes, comunicar el cambio y verificar que el personal utilice la versión actualizada.

El seguimiento es fundamental para asegurar que la auditoría genere mejoras reales.

4.5 Revisión por la dirección

Propósito de la revisión por la dirección

La revisión por la dirección es un proceso mediante el cual la alta dirección evalúa el desempeño global del Sistema de Gestión de la Calidad.

Su propósito es asegurar que el sistema continúe siendo conveniente, adecuado, eficaz y alineado con la dirección estratégica de la organización.

A diferencia de la auditoría interna, que evalúa el cumplimiento de requisitos en procesos específicos, la revisión por la dirección analiza el sistema desde una perspectiva estratégica.

La alta dirección debe revisar información clave para tomar decisiones sobre mejoras, recursos, cambios, riesgos, oportunidades y desempeño general.

Por ejemplo, una revisión por la dirección puede analizar los resultados de satisfacción del cliente, cumplimiento de objetivos, desempeño de procesos, no conformidades, auditorías internas, acciones correctivas, desempeño de proveedores y necesidades de recursos.

Este proceso permite que la dirección mantenga el control del sistema y tome decisiones basadas en evidencias.

Entradas para la revisión del sistema

Las entradas de la revisión por la dirección son los temas e información que deben analizarse para evaluar el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad.

Entre las principales entradas se encuentran:

- Estado de acciones de revisiones anteriores.
- Cambios en cuestiones internas y externas.

- Información sobre desempeño y eficacia del sistema.
- Satisfacción del cliente.
- Retroalimentación de partes interesadas.
- Cumplimiento de objetivos de calidad.
- Desempeño de procesos.
- Conformidad de productos y servicios.
- No conformidades y acciones correctivas.
- Resultados de seguimiento y medición.
- Resultados de auditorías internas.
- Desempeño de proveedores externos.
- Adecuación de recursos.
- Eficacia de acciones para abordar riesgos y oportunidades.
- Oportunidades de mejora.

Estas entradas permiten que la dirección tenga una visión completa del estado del sistema.

Por ejemplo, si los indicadores muestran aumento de reclamos y retrasos en la entrega, la dirección puede decidir asignar recursos, mejorar procesos, capacitar personal o revisar proveedores.

Las entradas deben prepararse de manera clara y ordenada para facilitar el análisis y la toma de decisiones.

Resultados y decisiones de mejora

Los resultados de la revisión por la dirección deben generar decisiones y acciones relacionadas con la mejora del Sistema de Gestión de la Calidad.

Estas decisiones pueden estar relacionadas con:

- Oportunidades de mejora.
- Necesidades de cambio en el sistema.
- Asignación de recursos.
- Actualización de objetivos de calidad.
- Mejora de procesos.
- Fortalecimiento de controles.
- Acciones frente a riesgos y oportunidades.
- Cambios en política o estrategia.
- Mejoras en la satisfacción del cliente.
- Seguimiento de acciones pendientes.

Por ejemplo, si la revisión evidencia que los tiempos de atención al cliente no cumplen la meta, la dirección puede decidir implementar un nuevo sistema de seguimiento, capacitar al personal o rediseñar el proceso de atención.

Los resultados de la revisión deben conservarse como información documentada. Esto permite demostrar que la alta dirección evalúa el sistema y toma decisiones para mejorarlo.

La revisión por la dirección fortalece el liderazgo, promueve la mejora continua y asegura que el Sistema de Gestión de la Calidad se mantenga alineado con la realidad y objetivos de la organización.

5. APLICACIÓN PRÁCTICA DEL MÓDULO

Para comprender mejor este módulo, imaginemos una organización que brinda servicios de capacitación empresarial.

La organización cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad, pero desea evaluar si realmente está funcionando de manera eficaz. Para ello, decide revisar sus indicadores, satisfacción del cliente, auditorías internas y resultados generales.

Durante la evaluación, identifica lo siguiente:

- El 85% de los participantes se encuentra satisfecho con los cursos, pero la meta establecida es 90%.
- Los reclamos más frecuentes están relacionados con la demora en la emisión de certificados.
- El cumplimiento del cronograma de clases es del 95%.
- El 20% de los registros de asistencia presenta errores o campos incompletos.
- Algunas acciones correctivas no se cerraron dentro del plazo previsto.
- La última auditoría interna detectó uso de formatos desactualizados.
- Algunos proveedores externos no cumplen los tiempos de entrega de materiales.
- La alta dirección no había revisado los resultados del sistema en los últimos meses.

Desde el enfoque de ISO 9001, la organización debe analizar esta información y tomar decisiones basadas en evidencias.

Entre las acciones que podría implementar se encuentran:

- Revisar el proceso de emisión de certificados.
- Mejorar los controles sobre registros de asistencia.
- Establecer seguimiento semanal a acciones correctivas.
- Retirar formatos obsoletos y comunicar las versiones vigentes.
- Evaluar nuevamente el desempeño de proveedores externos.

- Analizar las causas de la baja satisfacción del cliente.
- Programar una revisión por la dirección.
- Definir acciones de mejora y responsables.
- Actualizar indicadores y metas si corresponde.
- Realizar seguimiento a los resultados obtenidos después de las mejoras.

Este caso demuestra que la evaluación del desempeño permite identificar problemas reales, priorizar acciones y fortalecer el Sistema de Gestión de la Calidad.

Medir, analizar y revisar resultados ayuda a que la organización pase de una gestión reactiva a una gestión basada en evidencias y mejora continua.

6. RESUMEN DEL MÓDULO

En este módulo se desarrolló la evaluación del desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad, como una etapa esencial para determinar si el sistema está funcionando eficazmente.

Se explicó la importancia del seguimiento, medición, análisis y evaluación de procesos, resultados e indicadores. Estos elementos permiten conocer el nivel de cumplimiento, detectar desviaciones y tomar decisiones basadas en evidencias.

También se desarrolló el concepto de indicadores de desempeño, destacando su utilidad para medir procesos, objetivos, satisfacción del cliente, reclamos, tiempos de respuesta, cumplimiento de requisitos y otros aspectos relevantes del sistema.

Asimismo, se abordó la satisfacción del cliente como una fuente clave de información para evaluar el desempeño del sistema y detectar oportunidades de mejora.

Se explicó la auditoría interna como una herramienta que permite verificar el cumplimiento de requisitos, identificar hallazgos y fortalecer la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

Finalmente, se desarrolló la revisión por la dirección como un proceso estratégico mediante el cual la alta dirección evalúa el estado del sistema, analiza resultados y toma decisiones para asegurar su mejora continua.

Estos mecanismos permiten que la organización mantenga el control del Sistema de Gestión de la Calidad y asegure su alineación con los objetivos organizacionales.

7. CIERRE DEL MÓDULO

Has finalizado el séptimo módulo del curso ISO 9001 – Sistema de Gestión de la Calidad.

Ahora comprendes que evaluar el desempeño del sistema es fundamental para conocer si los procesos están cumpliendo los requisitos y si los resultados obtenidos son adecuados.

También reconoces la importancia de medir indicadores, analizar datos, evaluar la satisfacción del cliente, ejecutar auditorías internas y realizar revisiones por la dirección.

La evaluación del desempeño permite que la organización tome decisiones basadas en evidencias, fortalezca sus procesos y avance hacia la mejora continua.

En el siguiente módulo se abordará la mejora continua, el tratamiento de no conformidades y las acciones correctivas, elementos fundamentales para fortalecer la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

International Organization for Standardization. (2015). ISO 9000:2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary. ISO.

International Organization for Standardization. (2015). ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements. ISO.

International Organization for Standardization. (2015). Quality management principles. ISO.

International Organization for Standardization. (2016). ISO 9001:2015 for small enterprises — What to do?. ISO.

International Organization for Standardization. (2018). ISO 19011:2018 Guidelines for auditing management systems. ISO.

Hoyle, D. (2017). ISO 9000 Quality Systems Handbook: Using the standards as a framework for business improvement (7th ed.). Routledge.

Oakland, J. S. (2014). Total Quality Management and Operational Excellence: Text with cases (4th ed.). Routledge.

Pyzdek, T., & Keller, P. A. (2013). The handbook for quality management: A complete guide to operational excellence (2nd ed.). McGraw-Hill Education.