

CURSO:

Otecinnovachile Spa.

Interpretación y Análisis de la Norma ISO 9001:2015. Parte 2





5- Liderazgo

5.1- LIDERAZGO Y COMPROMISO

La Alta Dirección de la organización debe demostrar **liderazgo y compromiso** a través de las siguientes acciones:

- Asumir la **RESPONSABILIDAD** de la eficacia del sistema de gestión de la calidad (SGC)
- Definir la **POLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD** en base al contexto de la organización
- Asegurar la integración de los requisitos del SGC en los procesos de negocio de la organización
- Promocionar el uso del **ENFOQUE BASADO EN PROCESOS Y EL PENSAMIENTO BASADO EN RIESGOS**
- Asegurar que los **RECURSOS** necesarios están disponibles
- Asegurar que el SGC consigue los resultados intencionados.
- Comprometer, dirigir y apoyar a las personas para contribuir a la eficacia del SGC.
- Promover **LA MEJORA y ENFOQUE AL CLIENTE**.

5
Liderazgo

5.1
Liderazgo y compromiso

5.2
Política

5.3
Roles, responsabilidades
y autoridades en la
organización

5- Liderazgo

5.2- POLITICAL

- La dirección tiene la responsabilidad de establecer una política y objetivos de calidad alineados con la **DIRECCIÓN ESTRATÉGICA** de la organización y coherente con su contexto.
- La política ha de proporcionar el marco para el establecimiento de los objetivos de calidad y debe contener un compromiso de mejora continua.
- La política se ha de **DOCUMENTAR** y **COMUNICAR** dentro de la organización.

EJEMPLO: Una organización podría basar su estrategia, en impulsar la internacionalización de su actividad. La política recogerá este propósito general, y en el momento de planificar los objetivos de calidad, estos se concretarán en valores medibles a alcanzar a través de determinadas acciones.

Objetivo: Dar respuesta a nuevos clientes de ámbito internacional en Europa del Este, Asia y África.

Acciones: Estudios de mercado, Acuerdos con socios locales, Selección de personal destinado.

5
Liderazgo

5.1
Liderazgo y compromiso

5.2
Political

5.3
Roles, responsabilidades
y autoridades en la
organización



5- Liderazgo

5.3- ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN

La dirección se ha de asegurar de que las responsabilidades y autoridades se **ASIGNEN COMUNIQUEN Y ENTIENDAN** en toda la organización.

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

- Asegurar que el SGC es conforme con los requisitos de la norma y de que se mantiene su integridad al introducir algún cambio.
- Asegurar que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas.

NO ES REQUISITO LA EXISTENCIA DE UN REPRESENTANTE ESPECÍFICO DE LA DIRECCIÓN y la responsabilidad ahora reside en la alta dirección.

Evidencias:

- Descripciones de puestos, organigramas, manuales de acogida
- Inclusión en procedimientos o fichas de procesos
- Acciones formativas
- Periodos de prueba supervisados, en los que se realizan las actividades.
- Diagramas de flujo definidos en los sistemas de información
- Restricciones de acceso y gestión de permisos en los sistemas de información

5
Liderazgo

5.1
Liderazgo y compromiso

5.2
Política

5.3
Roles, responsabilidades
y autoridades en la
organización

6- Planificación

6.1-ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

- Considerando las cuestiones referidas al **CONTEXTO Y PARTES INTERESADAS** (requisito 4.1 y 4.2), este punto requiere la determinación de riesgos y oportunidades de mejora que necesitan ser abordadas, las acciones que deben ser tomadas y la evaluación de la eficacia de las mismas.
- Las medidas adoptadas para hacer frente a los riesgos y las oportunidades serán **PROPORCIONALES A LOS POTENCIALES IMPACTOS** de esos riesgos sobre la conformidad de los productos y servicios.
- Una vez identificados los riesgos y las oportunidades, deben establecerse **ACCIONES PLANIFICADAS PARA ABORDARLOS** (Nota 1).

6
Planificación



6.1
Acciones para abordar
riesgos y oportunidades



6.2
Objetivos y planificación



6.3
Planificación de
los cambios



6- Planificación

6.1-ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

¿Es necesario utilizar alguna metodología de evaluación de riesgo?

- Cada organización debe aprovechar su **CONOCIMIENTO SOBRE LA ACTIVIDAD, PARA PLANIFICARLA CON UN ENFOQUE PREVENTIVO.**
- Las opciones para llevar a cabo este enfoque pueden ir desde un *análisis meramente cualitativo por parte de los responsables de los procesos para determinar aquellas cuestiones que pueden afectar a los resultados y cómo afrontarlas, hasta la aplicación de técnicas para gestionar cuantitativamente los riesgos, analizando la probabilidad de que ocurran eventos potenciales y sus consecuencias.*
- Lo relevante para la norma es el resultado de este ejercicio, independientemente del método elegido, y la **UTILIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN PARA FORTALECER LOS PROCESOS.**



6- Planificación

6.1-ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

¿ES NECESARIO UTILIZAR ALGUNA METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN DE RIESGO?

- La norma **ISO 9001:2015 NO ESTABLECE COMO REQUISITO** la determinación de un proceso de evaluación de riesgos, o la aplicación de una metodología concreta para su gestión.
- Debemos ser conscientes de la **DIVERSIDAD DE PROCESOS** que pueden existir en una organización en cuanto a su complejidad y variabilidad en los resultados.
- Existen también diferencias en el modo en que cada proceso puede verse influenciado por su **CONTEXTO**: un proceso similar, en dos organizaciones diferentes, puede ser susceptible de riesgos y oportunidades distintos.



6- Planificación

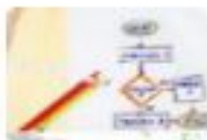
6.1-ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

¿Qué riesgos podrían existir en un sistema de Gestión ISO 9001?

- Uso de documentación obsoleta.
- Que se dupliquen tareas o actividades.
- Que las personas desconozcan los procedimientos de trabajo.
- Que la gestión de la documentación sea excesivamente burocrática.
- Que los planes de formación carezcan de eficacia.
- Que la metodología que tenemos para evaluar la satisfacción de los clientes no sea la más adecuada.
- Que los objetivos del sistema de gestión de calidad no se lleven a cabo por falta de recursos.
- Proveedores y abastecimiento de materiales insuficiente para la producción.
- ...

6- Planificación

6.1-ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES



Proceso de Análisis de Riesgos

- Metodología y contexto,
- Responsables, periodicidad, criterios...



Apreciación del riesgo

- Todos los Riesgos Identificados
- Evaluados y priorizados



Tratamiento del riesgo

- Acciones mitigadoras
- Responsables, fechas, infraestructura necesaria...



Seguimiento y revisión



Comunicación y consulta

**ESTÁNDARES DE
GESTIÓN DE RIESGOS ISO 31000**

6- Planificación

6.2-OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS

Los objetivos deben ser:

- Definidos para procesos relevantes para el SGC
- Coherentes con la política de calidad y los requisitos del cliente
- Medibles
- Seguidos, comunicados y actualizados
- Evitar planteamientos excesivamente genéricos.

Ejemplos:

- **Objetivo OK:** Mejorar la enseñanza del idioma inglés, asegurando que al final del curso los niños reconocen en inglés números, colores, objetos, familia, cuerpo humano".
- **Objetivo NO OK:** Mejorar la calidad del servicio o ser más eficientes.

6
Planificación

6.1
Acciones para abordar
riesgos y oportunidades

6.2
Objetivos y planificación

6.3
Planificación de
los cambios

6- Planificación

6.3-PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

- Los cambios en el SGC deben ser llevados a cabo de una forma planificada.
- La norma define como la organización debe adaptarse a los cambios que surgen en su entorno.
- Nota: Es importante conocer que el cambio es mencionado en los siguientes puntos:
 - Punto 6.3 Planificación de los Cambios implementados en el SGC.
 - Punto 7.1.6 Conocimientos de la organización, para dirigir cambios y tendencias en relación a ese conocimiento.
 - Punto 8.1 Planificación y control operacional
 - Punto 8.5.6 Control de los cambios que afectan a productos y servicios.

Ejemplos:

- Reestructuración de direcciones, áreas, departamentos, etc.
- Expedientes de regulación de empleo.
- Cambios societarios, compras, fusiones...etc.
- Internacionalización y/o deslocalización geográfica de procesos o centros de actividad.
- Desarrollo de nuevas aplicaciones informáticas.
- Cambios regulatorios que afectan al producto o servicio ofrecido.

6
Planificación

6.1
Acciones para abordar
riesgos y oportunidades

6.2
Objetivos y planificación

6.3
Planificación de
los cambios

7- Apoyo

7.1. RECURSOS

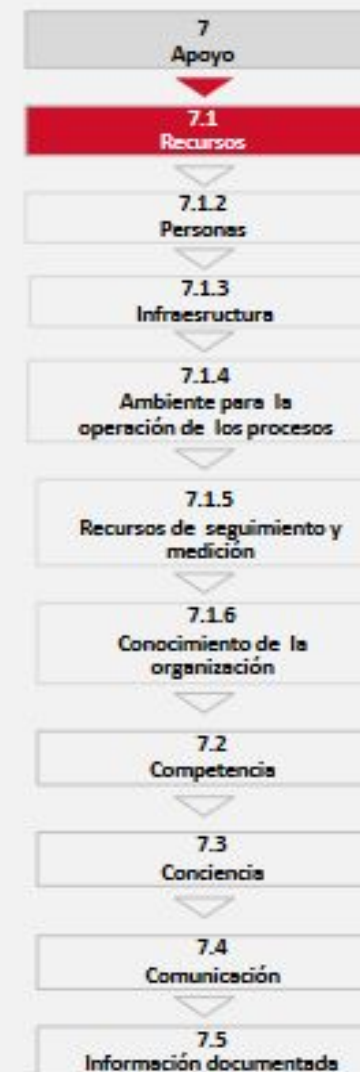
7.1.2 Personas: La organización debe determinar y proporcionar las personas adecuadas que aseguren para la implantación eficaz del SGC.

La organización debe considerar que:

- Pueden existir actividades en las que el **NÚMERO DE PERSONAS QUE INTERVIENEN PUEDE SER UN FACTOR VARIABLE**, y en las que una asignación adecuada de recursos personales resulta clave para los resultados de los procesos.

Ejemplos:

- El número de personas en las líneas de caja de un supermercado.
 - El número de operadores que prestan en cada momento un servicio de atención telefónica.
 - El número de repartidores en un establecimiento de comida rápida a domicilio.
 - El número de "ventanillas" operativas en un centro de atención al ciudadano.
- En muchos casos el número de personas puede ser influenciado por **CAMBIOS** como reestructuraciones organizativas, altas o bajas de cartera de clientes, incorporación de nuevos productos o servicios, ..etc. También ha de tenerse en cuenta.
 - En tales casos, este dato ha de ser considerado como un elemento fundamental en la **PLANIFICACIÓN**.



7- Apoyo

7.1. RECURSOS

7.1.3 Infraestructuras:

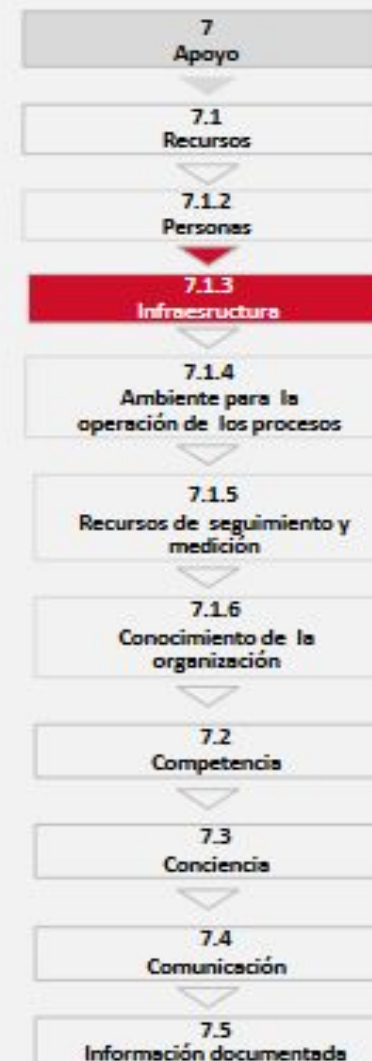
La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.

La infraestructura puede incluir:

- Edificios y servicios asociados
- Equipos, incluyendo hardware y software
- Recursos de transporte
- Tecnologías de la información y la comunicación.

TIPOS DE MANTENIMIENTO

- **Correctivo:** Reparación de averías y solucionar incidencias en el momento. Sin planificación.
- **Preventivo:** Revisiones periódicas de equipos y maquinaria.
- **Predictivo:** Programar actuaciones de mantenimiento con criterios basados en un alto conocimiento técnico sobre el equipo. Requiere seguimiento y análisis de diferentes variables.
- **Proactivo:** Además de llevar un seguimiento del equipo, se investigan las causas de estos problemas y se actúa para evitar que se produzcan. (Alto compromiso de continua mejora).



7- Apoyo

7.1. RECURSOS

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

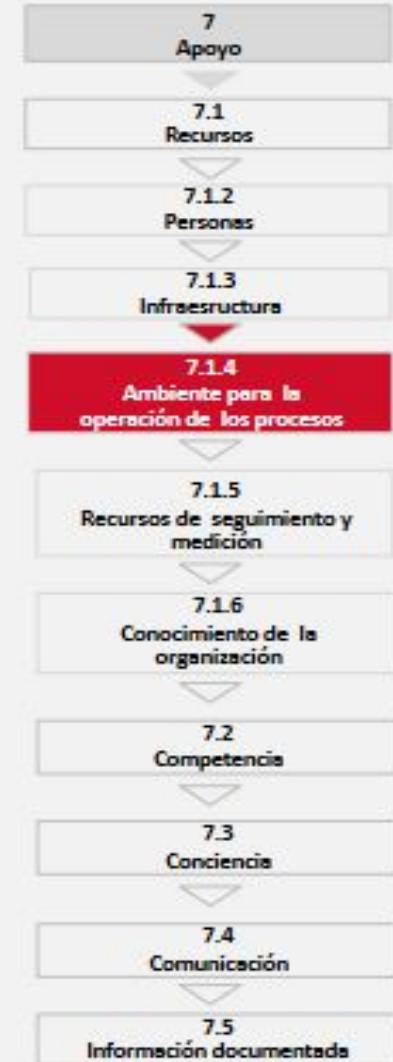
La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.

Un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos:

- Sociales (ejemplo: no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos)
- Psicológicos (ejemplo: reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de emociones)
- Físicos (ejemplo: temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido)

Ejemplo:

- El proceso de **SALAZÓN DEL JAMÓN SERRANO**, una de las fases más importantes de su elaboración, consiste en cubrir de sal la pieza y mantenerla entre **0 y 4 grados de temperatura**, con una **humedad entre el 75% y 95%**. Manteniendo controlados estos parámetros, se persigue obtener determinadas características específicas del producto: organolépticas, humedad total y gradiente de humedad.



7- Apoyo

7.1. RECURSOS

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

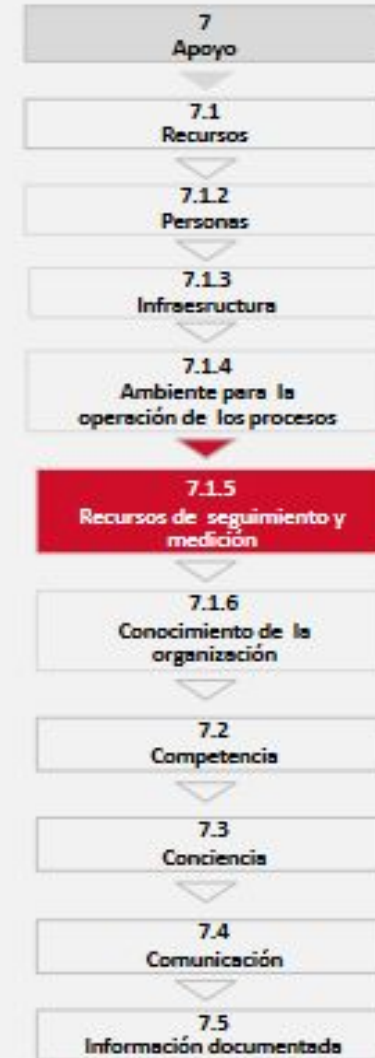
La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.

Trazabilidad (si aplica):

Entendida como trazabilidad de la medición. Se trata de poder relacionar la medición con un patrón de referencia. Normalmente se logra por medio de laboratorios de calibración fiables que tengan su propia trazabilidad a patrones de medida nacionales (Ejemplo: Laboratorio acreditado según ISO 17025)

Ejemplos de Recursos de seguimiento y medición:

- **Observación o supervisión:** En *Contac Centers* es una práctica extendida que se evalúen determinadas características del servicio telefónico ofrecido por los operadores. Método: Escuchas de conversaciones grabadas.
- **Inspección:** *Mystery Shopping*
- **Software:** En laboratorios de análisis clínicos hay software que lleva a cabo seguimiento de parámetros bioquímicos (historia del paciente).
- **Instrumentos de medición:** Instrumentos que miden características físicas, químicas, ambientales... de productos y servicios (Balanzas, micrómetros...etc.)



7- Apoyo

7.1. RECURSOS

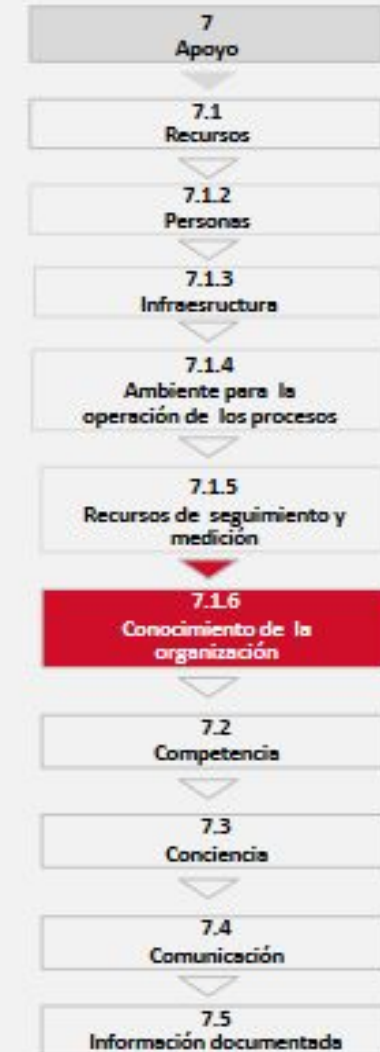
7.1.6 Conocimiento de la organización

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

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

Ejemplos de prácticas útiles para que se comparta aprendizaje dentro de la organización:

- Realización de reuniones de seguimiento
- Realización de foros internos de debate
- Documentación compartida
- Identificación de fuentes externas de conocimiento
- Protección de la propiedad intelectual
- Presentación de casos de éxito
- ...etc.



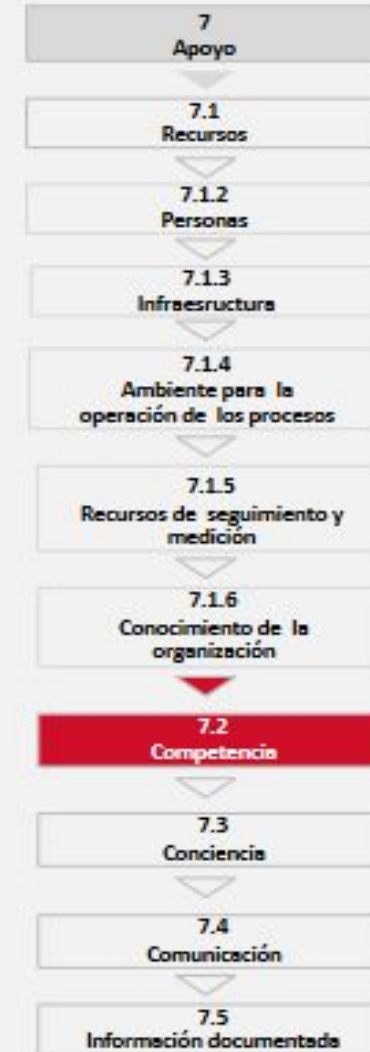
7- Apoyo

7.2. COMPETENCIA

- Se ha de determinar la competencia necesaria de las personas que realizan un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema, **SUBCONTRATACIÓN INCLUIDA.**
- Se ha de mantener información documentada como evidencia de la competencia del personal.

Pasos a seguir:

1. Determinar la competencia necesaria para cada función (Combinación de formación, habilidades, experiencia y educación)
2. Conocer la competencia real que atesoran las personas
3. Planificar acciones para adquirir y desarrollar la competencia necesaria (Plan de formación, tutorizaciones, redistribución de tareas, rotación de puestos, planes de carrera personalizados..etc.)
4. Evaluar la eficacia de las acciones



7- Apoyo

7.3. CONCIENCIA

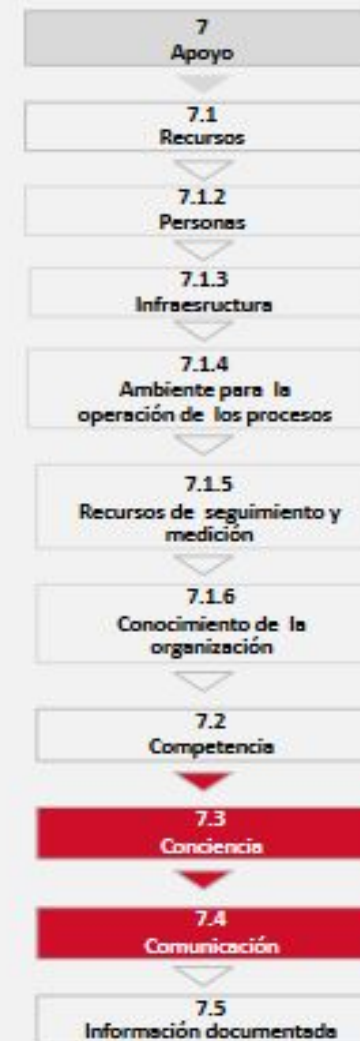
Las personas relevantes que trabajan bajo el control de la organización, necesitan tomar conciencia de la política y objetivos de calidad, así como de su contribución al SGC.

7.4. COMUNICACIÓN

La organización debe determinar y utilizar los cauces adecuados de comunicación (interna y externa) pertinentes al SGC.

La comunicación es relevante...

- Al inicio de la implantación resulta esencial transmitir cuáles han sido los motivos que han dado lugar a la decisión (comerciales, control interno...etc.)
- Qué opinan nuestros clientes de mi organización (se han de transmitir los resultados internamente)
- Resultados de auditorias (las personas afectadas han de conocer los hallazgos encontrados)
- Interacciones entre procesos (entre los diferentes responsables, la comunicación es esencial)



7- Apoyo

7.5. INFORMACIÓN DOCUMENTADA

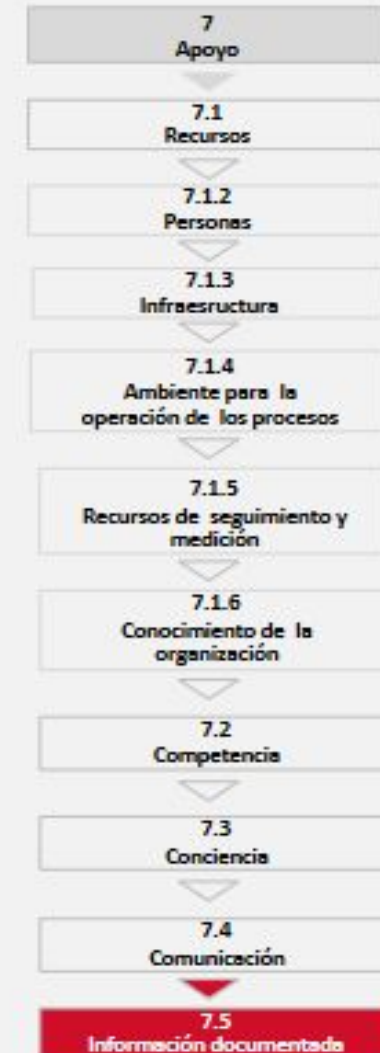
El sistema de gestión debe incluir la información documentada requerida por la Norma y la que la organización determine como necesaria para la eficacia del SGC.

Cualidades que ha de aportar la documentación: Flexibilidad y Valor añadido

¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA MÍNIMA?

A nivel de documentos:

- Alcance
- Información documentada para apoyar la operación de los procesos
- Política de calidad
- Objetivos de calidad
- Información documentada relativos a la planificación de los procesos y que demuestren la conformidad de productos y servicios con sus requisitos
- Información documentada que demuestre el cumplimiento de los requisitos de diseño y desarrollo



7- Apoyo

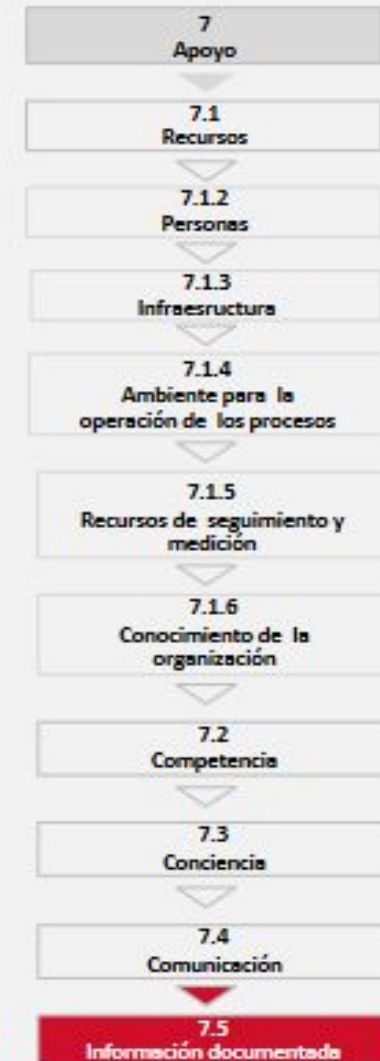
Cláusula 7 –
ISO 9001:2015

7.5. INFORMACIÓN DOCUMENTADA

La norma hace más hincapié en la necesidad de conservar **EVIDENCIAS (REGISTROS)** que documentos.

Los controles a realizar sobre la información documentada son:

- Identificar la información documentada
- Elegir un soporte adecuado para su uso
- Revisar y aprobar la información documentada antes de su distribución
- Asegurar que está disponible para quien la necesita
- Protegerla respecto a su confidencialidad, pérdida (copias de seguridad), daños, etc.
- Asegurar una distribución y acceso adecuados (permisos, control de acceso, etc.)
- Preservarla en condiciones adecuadas (archivo, conservación, almacenamiento, custodia) manteniendo su legibilidad.
- Controlar los cambios (por ejemplo, mediante números de versión).
- Identificar y controlar la información documentada de carácter externo (legislación, documentos de proveedores..etc.)
- Proteger la información documentada que evidencie la actividad de cualquier alteración intencionada o no.



FIN DE JORNADA 2

Otecinnovachile Spa.

