

Aspectos fundamentales de las organizaciones para implementar su sistema de gestión de calidad bajo el estándar ISO 9001, versión 2015

(Organizational foundations to implement its quality management system under the ISO 9001 standard, version 2015)

Xóchitl Hernández Torres*; Nydia Rojano Vázquez**; María Yesenia Zavaleta Sánchez ***

Enviado: 11/06/2016

Aceptado: 12/10/2016

RESUMEN

Actualmente, uno de los principales desafíos que enfrentan las organizaciones es mantener la confianza de clientes en el sector que compiten, llevándolas a implementar diversas estrategias para adaptarse a los constantes cambios, no sólo en el mercado sino también en las necesidades de sus clientes y las partes interesadas. Un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) resulta una herramienta eficaz, siempre y cuando se parta de un apropiado análisis del contexto de la organización y de un enfoque adecuado a sus clientes, que les permita generar resultados competitivos con impactos positivos en la comunidad. Aquellas organizaciones que ya cuentan con un SGC implementado bajo la norma ISO 9001, en su versión 2008, deben considerar que su vigencia será a más tardar hasta el mes de septiembre del 2018 y por lo tanto deberán planificar los cambios o mejoras a su sistema para transitar a la nueva versión, la 2015. Es pertinente tener presente bajo el rol de auditor, tanto la etapa por la que atraviesa la organización respecto al grado de implementación y madurez de su sistema, como los cambios en el estándar ISO 9001:2015.

Palabras clave: Organizaciones, Sistemas de Gestión, Calidad, ISO 9001:2015

ABSTRACT

Currently, one of the main challenges facing organizations is to maintain the trust of customers in the sector to compete, leading them to implement various strategies to adapt to constant changes not only in the market but also on the needs of its customers and the parties interested. A quality management system (QMS) is an effective tool, as long as passengers departing from an appropriate analysis of the context of the organization and a proper approach to its customers that allow them to generate competitive results with positive impacts on the community. Those organizations that already have a QMS implemented under the ISO 9001, version 2008, must consider its effect will be no later than September 2018 and therefore must plan changes or improvements to its system for move to the new version, 2015. while, for organizations is a challenge and at the same time, an opportunity to improve, the truth is that for those who are responsible for assessing compliance represent update times, learning and maintenance its competence.

Keywords: Business, Management Systems, Quality, ISO 9001:201

JEL CLASSIFICATION: M00, M1, M10.

*Académica de la Maestría en Gestión de la Calidad; email: xhernandez@uv.mx

**Académica de la Maestría en Gestión de la Calidad; email: nrojano@uv.mx

***Coordinadora de la Maestría en Gestión de la Calidad; email: yzavaleta@uv.mx

I. INTRODUCCIÓN

Desde la década de los 40's, la ISO (International Organization for Standardization, por sus siglas en inglés) es una organización internacional independiente, no gubernamental integrada por 163 Organismos nacionales de normalización. A través de éstos, reúne expertos para compartir conocimientos y basadas en el consenso, desarrollar las normas internacionales voluntarias, y relevantes, que fomenten la innovación y ofrezcan soluciones a los desafíos globales (OIN 2015). A la fecha, ISO ha publicado más de 21 mil estándares y documentos relacionados con las normas⁷².

El cambio en las organizaciones es una constante ineludible; las empresas han enfrentado demandas de rentabilidad, calidad y tecnología que contribuyen a la apertura de nuevos mercados y al desarrollo sostenible. Actualmente, las organizaciones públicas y privadas, se enfocan a mejorar su entorno, sus procesos productivos y la satisfacción del cliente, tomando en cuenta los factores de capital y trabajo.

En este contexto, los sistemas de gestión y estándares de calidad juegan un factor muy importante al ser implementados en las organizaciones. Han permitido crear una cultura de mejora continua entre el personal interno y las partes interesadas, sin embargo, algunas veces no son congruentes con la política y los objetivos de la organización, así como a la atención de necesidades reales del cliente.

En respuesta al cambio, las organizaciones han tenido que incluir estrategias que les permitan avanzar y mantenerse en un nivel competitivo, desde la utilización de normas voluntarias para el aseguramiento de la calidad hasta alguno de los innovadores modelos de excelencia de la calidad.

En el siglo XXI la calidad dejó de ser una prioridad competitiva, se convirtió en un requisito de supervivencia que supone una condición de ventaja en el mercado. Las empresas requieren de una gestión eficaz, que tome en cuenta no sólo la calidad de sus productos, sino también la de sus relaciones con las partes interesadas y de sus impactos para satisfacer los requisitos del cliente, legales

y reglamentarios. De acuerdo al experto en calidad, Joseph Juran, la calidad es el conjunto de características de un producto que satisface las necesidades de los clientes. Sin embargo, existen otros elementos que se consideran importantes para la calidad y que las normas ISO 9000:2005 e ISO 9001:2015 integran en los principios de gestión de la calidad.

Paralelamente a la actualización y desarrollo de las normas para la gestión de la calidad, los recientes desarrollos sobre gestión del conocimiento demuestran su clara interrelación con la calidad en la organización y confirman que el logro de la calidad no es posible sin aplicar la filosofía de la mejora continua. El mejoramiento continuo de la organización es eficaz si ésta se involucra en todos los niveles y la toma de decisiones es alineada con la planeación estratégica.

II. PERSPECTIVA DE CAMBIO Y MEJORA EN LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

Desde la visión personal de Isaac Sheps⁷³ el desarrollo de las organizaciones tenderá a considerar el enfoque del estándar internacional ISO 9004 de Gestión para el éxito sostenido de una organización, por encima de los estándares más reconocidos actualmente, como el 9001, 14001, 27000, 45001, entre otros.

Actualmente, se tiene la concepción de que la base para la gestión de la calidad son los sistemas implementados bajo la norma 9001, no obstante, la tendencia actual de las organizaciones es implementar sistemas integrados bajo los demás estándares mencionados. Lo anterior implica, análisis de riesgos, información compartida, evaluaciones comparativas, trabajo en equipo y un funcionamiento con enfoque a procesos acordes con los principios y requisitos puntuales de los estándares en materia de calidad, medioambiente, seguridad y salud ocupacional, seguridad de la información, entre otros.

Adoptar un sistema de gestión permite lograr los objetivos de la organización mediante una serie de estrategias, que incluyan la optimización de procesos, el enfoque centrado

⁷² Organización Internacional de Normalización, recuperado de: <http://www.iso.org>

⁷³ El Dr. Isaac Sheps es un experto en gestión de calidad reconocida. Durante los últimos 20 años ha sido miembro del comité internacional ISO / TC 176, responsable del desarrollo de la familia de normas ISO 9000. En 2015 fue nombrado como Coordinador del SC2 / WG25 responsable de la revisión de la norma ISO 9004.

en la gestión y el pensamiento disciplinado.

ISO define el sistema de gestión como un conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos (ISO 9001:2015). La versión 2015, enfatiza que un sistema de gestión proporciona valor tanto para el cliente como para las partes interesadas pertinentes y en lo que refiere a la calidad de los productos y servicios de una organización, considera determinante tanto la capacidad para satisfacer a los clientes como el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas pertinentes.

En este sentido, un Sistema de Gestión Calidad (SGC) implementado bajo la versión 2015, delega a la alta dirección un mayor grado de involucramiento y responsabilidad para planificar la optimización de los recursos, considerando las consecuencias de sus decisiones a largo y corto plazo y a su vez, la identificación y gestión de los riesgos y oportunidades para implementar acciones pertinentes en los procesos, que logren generar impacto positivo y conformidad en los productos y servicios que dan a sus clientes.

La ISO 9001:2015, presenta una estructura de alto nivel, llamado Anexo SL, para simplificar la integración, la unificación de textos, estructura y vocabulario y la alineación de estándares cuando una organización desee implementar o mantener sistemas de gestión integrados. Los elementos de esta versión de la norma, que consideramos aspectos fundamentales del cambio son: contexto de la organización, liderazgo, planeación, apoyo, operación, evolución del desempeño y mejora.

Desde la perspectiva del auditor de sistemas de gestión, las organizaciones deberían establecer y cumplir con un conjunto de requisitos genéricos que puedan dar evidencia de conformidad con varias normas a la vez.

II.1 Aspectos fundamentales

Las organizaciones que actualmente estén interesadas en migrar o implementar un SGC deberían entender los enfoques basados en procesos, riesgos y conocimientos, tomando en cuenta los aspectos fundamentales de la versión vigente de ISO 9001. Deberían realizar un análisis a detalle para identificar aquello que es realmente necesario de lo que no es útil, y analizar la influencia de estos elementos en el desempeño del sistema de la organización.

Es necesario entender los requisitos desde el ciclo de mejora continua, Planear, Hacer, Verificar y Actuar. En el planear ubicar los capítulos 4, Contexto de la organización, 5, Liderazgo y 6, Planificación; en el Hacer, los capítulos 7 y 8, Apoyo y Operación respectivamente; la acción de Verificar estaría directamente relacionada con el capítulo 9, Evaluación del desempeño y finalmente el capítulo 10, de Mejora relacionada con el Actuar de la organización. Abordaremos a continuación algunos de los aspectos que consideramos más relevantes.

II.2 Contexto de la Organización

La organización según Caplow (1964), “es un sistema social que posee una identidad colectiva inequívoca, una exacta nómina de sus miembros, un programa de actividad y procedimientos para reemplazar a sus miembros”(p. 125)... es decir, “un conjunto de personas con una característica identificable de relaciones establecidas entre esas personas mediante la interacción” Johansen, (2004:22). Para la norma ISO 9000:2015, el término relativo a la organización es toda persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus objetivos.

En el contexto de la organización se estarán considerando factores internos como los valores, cultura, conocimiento, entre otros y factores externos de competitividad, de mercados, culturales, sociales y económicos. La evidencia que se pretende encontrar puede hacerse a través de un análisis FODA o con alguna de las herramientas que mejor se adapten a la organización tales como las cinco fuerzas de Porter, el análisis PEST/PESTE/PESTEL, una Matriz de Perfil Competitivo (MPC), de Evaluación de Factores Externos (MEFE), o de Factores Internos (MEFI), o incluso un Benchmarking. El resultado debería ser un diagnóstico organizacional que incluya los factores de riesgo y de oportunidad que les permita cumplir con los requisitos para atender las necesidades así como de las expectativas del cliente y las partes interesadas.

II.3 Partes interesadas

El concepto de partes interesadas en una organización va más allá del enfoque al cliente o aquellas que se benefician del producto o servicio generado por la organización. La organización y el auditor deberán tener en claro que la norma hace hincapié a que dichas partes interesadas sean pertinentes al SGC, es decir

aquellas que tengan que ver directamente con la capacidad de satisfacer los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios que les apliquen.

De acuerdo con Yanet Rodríguez⁷⁴ debería revisarse la legislación que sea aplicable a la organización, toda vez que la pertinencia de las partes interesadas estaría determinada por su relación para el cumplimiento de la visión, la misión, la política de calidad y los objetivos estratégicos de ésta. Recomienda que la relación con partes interesadas sea acorde con el grado de madurez del tema a tratar con cada una. Así, la organización evaluará aquellas que identifica como generadoras de riesgos significativos para la sostenibilidad de la organización en caso de que las necesidades y expectativas no se cumplan.

II.4 Liderazgo

El capítulo central de los requisitos de la versión 2015 de ISO 9001, es el liderazgo, como principio de gestión de calidad y como aspecto fundamental para el SGC. El liderazgo implica estar conscientes de los cambios en el contexto de la organización, en la necesidad de los recursos, particularmente del compromiso del personal, los riesgos y acciones para mitigarlos. El reto de acuerdo con Pierre L'Esperance⁷⁵ es que el liderazgo se vuelva una fuerza que puedan tener desde las líneas medias de autoridad.

El liderazgo en la organización tiene que verse reflejado en el compromiso de las personas, en el logro de objetivos de la misma, en el incremento de la participación activa de las personas en las actividades de mejora, así como en el desarrollo, iniciativa y creatividad de las personas.

II.5 Gestión de las relaciones

Para comprender la importancia que tiene el proceso de relacionamiento acorde a la ISO 9001:2015, es necesario reconocer aquellas relaciones que son pertinentes para el SGC, a partir de su relevancia, la necesidad y las expectativas en cada una. La organización y los auditores, deberán abordar la conformidad en este sentido, a partir de los límites que se haya determinado de acuerdo al alcance del

Sistema. La inclusión de estas relaciones deberá reflejarse en dicho alcance.

Una metodología expuesta en el Foro para gestionar las relaciones con las partes interesadas consiste en los siguientes pasos: 1. Identificar las partes interesadas, pertinentes, 2. Caracterizar a las partes interesadas, 3. Planificar los procesos de relacionamiento, 4. Identificar y jerarquizar los temas relevantes, 5. Planificar el proceso de diálogo, 6. Realizar el proceso de diálogo y 7. Realizar el seguimiento, medición y mejora.

De manera generalizada, mencionaremos las siguientes acciones que se pueden considerar al alcance de la organización para hacer frente a los cambios en materia de sistemas de gestión de calidad, bajo el estándar 9001:2015.

- Comunicar en toda la organización la misión, la visión, la estrategia, las políticas y los procesos de la organización;
- Crear y mantener los valores compartidos, la imparcialidad y los modelos éticos para el comportamiento en todos los niveles de la organización;
- Establecer una cultura de la confianza y la integridad;
- Fomentar un compromiso con la calidad en toda la organización;
- Asegurarse de que los líderes en todos los niveles son ejemplos positivos para las personas de la organización;
- Proporcionar a las personas los recursos, la formación y la autoridad requerida para actuar con responsabilidad y obligación de rendir cuentas;
- Inspirar, fomentar y reconocer la contribución de las personas involucradas con el SGC.

III. CONCLUSIONES

La versión aprobada en septiembre del 2015 de la norma ISO 9001, es de carácter relevante si es comparada con el cambio que hubo de la versión 2000 a la 2008. En esta versión, se vislumbran una serie de oportunidades para hacer los ajustes necesarios y retomar el camino de la conformidad con los requisitos que establece, tras analizar de modo cuidadoso

⁷⁴ Ing. Civil de la Universidad de Carabobo. Especialista en sistemas de gestión por procesos y auditor para Sistemas de gestión (ISO 9001, ISO 14001, OSHAS 18001) de empresas en sector petróleo y gas, ingeniería, hidroeléctricas, manufactura, servicios, construcción, financiero, telefonía móvil y minero. Maestría y Especialización en procesos y Sistemas de

Responsabilidad Social Corporativa en la escuela de Negocios EOI (Madrid, España) y de la Universidad Metropolitana UNIMET (Caracas, Venezuela) respectivamente.

⁷⁵ Miembro del Comité Técnico de ISO /TC 176 desde hace 13 años.

y honesto, la manera en cómo está implementado en la organización. Para aquellas organizaciones que están en búsqueda de la implementación de un SGC, bajo la versión 2015, es importante entender que dependiendo su contexto, un proceso puede ser un sistema y un sistema puede ser un proceso, pero en todo momento deberán cuidar la interrelación entre éstos.

En abril de 2015 se aceptó la propuesta de la creación de ISO 9002, como Guía para el uso de ISO 9001:2015; la intención es publicarla en septiembre de 2016 y el borrador definitivo para julio de 2017. El objetivo de ésta, será apoyar en la implementación de la nueva versión, proporcionando ejemplos y la posibilidad de ser aplicable para todos los tipos y tamaños de las organizaciones. No agregará requisitos, sólo aclarará los contenidos en 9001 y no serán obligatorios, ni deberán aplicarse con fines de pedir evidencia de la conformidad.

Las organizaciones para adaptar o implementar su Sistema de Gestión de Calidad bajo el estándar ISO 9001, en la versión 2015, deberán gestionar el conocimiento con relación al tratamiento de los riesgos y podrían para este fin, considerar como una referencia la norma ISO 31010, sin embargo hay muchas alternativas.

Para atender todos los requisitos relacionados con las auditorías, se dio a conocer la creación de un nuevo comité en ISO, dedicado expreso para esta materia, lo cual sin duda, será de gran beneficio para las organizaciones con SGC y aportará mayor conocimiento para hacer un mejor uso de las auditorías.

Se conserva y refrenda el enfoque de la mejora, de acuerdo con Katie Altoft,⁷⁶ es vital entender los cambios y su propósito dentro de la organización, es momento de que la alta gerencia haga un mejor papel y de buscar respuestas más allá de ISO 9001.

Por otra parte, esta versión deja de enfatizar el cumplimiento en el control de los documentos, ahora no toda la información tiene que controlarse precisamente y la refiere como información documentada.

De acuerdo a las estadísticas emitidas en el reporte anual 2015, actualmente existen 1.5 millones de certificados de ISO 9001 en el mundo y tras la participación en este Foro Mundial de Calidad por parte de INLAC, se

puede concluir que para hacer frente a las tendencias de cambio en cada país y a los aspectos fundamentales que deban priorizar para brindar una mejor calidad de vida a sus habitantes, las diferentes familias de normas ISO representan una amplia gama de herramientas y posibles soluciones para ir avanzando en su desarrollo. Tal es el caso de la familia de las normas ISO 18500, dedicadas a la gestión de la salud sustentable, en la que han participado más de 45 expertos de diez países, desde el año 2011, con el objetivo de publicarla en mayo de 2017, motivo de un artículo independiente.

En la adaptación al cambio, la clave es mejorar y para que el cambio suceda los líderes de las organizaciones necesitan motivar a su personal y comunicarse efectivamente. Para hacer calidad, se requiere proveedores de calidad sin temor al cambio.

⁷⁶ Canadiense, miembro del Comité Técnico ISO/TC 176 grupo responsable del desarrollo de normas de ISO para Gestión de Calidad.

IV.REFERENCIAS

Caplow T., (1964) *Principles of Organizations* N.York: Harcourt Brace J.

Francisco J. Miranda González, Antonio Chamorro Mera, Sergio Rubio Lacoba.(2007). “*Introducción a la Gestión de la Calidad*” Madrid, España: Delta publicaciones universitarias, primera edición.

Johansen, B.O. (2004). *Anatomía de la Empresa. Una teoría general de las organizaciones sociales*. México: Limusa

Organización Internacional de Normalización (2015), *ISO Strategy 2016-2020*. Recuperado de http://www.iso.org/iso/iso_strategy_2016-2020_sp.pdf