



Taller:

**“Reforzamiento de los temas
relevantes de la
Norma ISO 9001-2015
en el contexto del SGCUV”**

Lic. Ricardo Hernández Laines
Asesores en Control de Calidad S. C.

Contexto de la Organización:

¿Qué elementos se consideran en los Conceptos fundamentales identificados en la Norma ISO 9000:2015 y en su término y definición?

▶ 2.2 Conceptos fundamentales

2.2.3 Contexto de una organización

- ▶ Comprender el contexto de una organización es un proceso. Este proceso determina los factores que influyen en el propósito, objetivos y sostenibilidad de la organización. Considera factores internos tales como los valores, cultura, conocimiento y desempeño de la organización.
- ▶ También considera factores externos tales como entornos legales, tecnológicos, de competitividad, de mercados, culturales, sociales y económicos.
- ▶ La visión, misión, políticas y objetivos son ejemplos de las formas en las que se pueden expresar los propósitos de la organización.

Términos relativos a la organización

3.2.2 Contexto de la organización (ISO 9000:2015)

- Combinación de cuestiones internas y externas que pueden tener un efecto en el enfoque de la organización (3.2.1) para el desarrollo y logro de sus objetivos (3.7.1)

Nota 1 a la entrada: Los objetivos de la organización pueden estar relacionados con sus productos (3.7.6) y servicios (3.7.7), inversiones y comportamiento hacia sus partes interesadas (3.2.3).

Nota 2 a la entrada: El concepto de contexto de la organización se aplica por igual tanto a organizaciones sin fines de lucro o de servicio público como a aquellas que buscan beneficios con frecuencia.

Nota 3 a la entrada: En inglés, este concepto con frecuencia se denomina mediante otros términos, tales como “entorno empresarial”, “entorno de la organización” o “ecosistema de una organización”.

Nota 4 a la entrada: Entender la infraestructura (3.5.2) puede ayudar a definir el contexto de la organización.

¿Qué se consideran en el requisito 4.1 de la Norma ISO 9001:2015 y sus notas?

4 Contexto de la organización

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

- La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.
- La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.

NOTA 1 Las cuestiones pueden incluir factores positivos y negativos o condiciones para su consideración.

NOTA 2 La comprensión del contexto externo puede verse facilitado al considerar cuestiones que surgen de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.

NOTA 3 La comprensión del contexto interno puede verse facilitada al considerar cuestiones relativas a los valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización.

¿Qué elementos se consideran en los Conceptos Fundamentales identificados en la Norma ISO 9000:2015 y en su término y definición?

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

2.2 Conceptos fundamentales

2.2.4 Partes interesadas

- El concepto de partes interesadas se extiende más allá del enfoque únicamente al cliente. Es importante considerar todas las partes interesadas pertinentes.
- Parte del proceso para la comprensión del contexto de la organización es identificar sus partes interesadas. Las partes interesadas pertinentes son aquellas que generan **riesgo** significativo para la sostenibilidad de la organización si sus necesidades y expectativas no se cumplen. Las organizaciones definen qué resultados son necesarios para proporcionar a aquellas partes interesadas pertinentes para reducir dicho riesgo.
- Las organizaciones atraen, consiguen y conservan el apoyo de las partes interesadas pertinentes de las que dependen para su éxito.

¿Qué elementos se consideran en los Conceptos Fundamentales identificados en la Norma ISO 9000:2015 y en su término y definición?

Términos relativos a la organización (ISO 9000:2015)

3.2.3 Parte interesada Persona u organización (3.2.1) que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad.

EJEMPLO Clientes (3.2.4), propietarios, personas de una organización, proveedores (3.2.5), banca, legisladores, sindicatos, socios o sociedad en general que puede incluir competidores o grupos de presión con intereses opuestos.

- Nota 1 a la entrada: Este término constituye uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original se ha modificado añadiendo el ejemplo.

¿Qué se consideran en el requisito 4.2 de la Norma ISO 9001:2015?

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

- Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:
 - a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
 - b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.
- La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

¿Qué se entiende por parte interesadas en el Anexo A de ISO 9001:2015?

A.3 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas (ISO 9001:2015)

- El apartado 4.2 especifica requisitos para que la organización determine las partes interesadas que son pertinentes para el sistema de gestión de la calidad y los requisitos de esas partes interesadas. Sin embargo, el apartado 4.2 no implica la ampliación de los requisitos del sistema de gestión de la calidad más allá del objeto y campo de aplicación de esta Norma Internacional. Como se establece en el objeto y campo de aplicación, esta Norma Internacional es aplicable cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que cumplen los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y que aspira a aumentar la satisfacción del cliente.
- Esta Norma Internacional no establece requisitos para que la organización considere partes interesadas cuando ha decidido que esas partes no son pertinentes para su sistema de gestión de la calidad. La organización es la que decide si es pertinente para su sistema de gestión de la calidad un requisito particular de una parte interesada pertinente.

¿Qué se establece en los términos y definiciones identificados en la norma ISO 9000:2015

Términos relativos al resultado

➤ 3.7.9 Riesgo: Efecto de la incertidumbre

Nota 1 a la entrada: Un efecto es una desviación de lo esperado, ya sea positivo o negativo.

Nota 2 a la entrada: Incertidumbre es el estado, incluso parcial, de deficiencia de información (3.8.2) relacionada con la comprensión o conocimiento de un evento, su consecuencia o su probabilidad.

Nota 3 a la entrada: Con frecuencia el riesgo se caracteriza por referencia a eventos potenciales (según se define en la Guía ISO 73:2009, 3.5.1.3) y consecuencias (según se define en la Guía ISO 73:2009, 3.6.1.3), o a una combinación de éstos.

Nota 4 a la entrada: Con frecuencia el riesgo se expresa en términos de una combinación de las consecuencias de un evento (incluidos cambios en las circunstancias) y la probabilidad (según se define en la Guía ISO 73:2009, 3.6.1.1) asociada de que ocurra.

¿Qué se establece en los términos y definiciones identificados en la norma ISO 9000:2015

Términos relativos al resultado

Riesgo

Nota 5 a la entrada: La palabra “riesgo” algunas veces se utiliza cuando sólo existe la posibilidad de consecuencias negativas.

Nota 6 a la entrada: Este término es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original se ha modificado añadiendo la nota 5 a la entrada.

¿Qué se consideran en el requisito 6.1 de la Norma ISO 9001:2015 ?

➤ **6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades**

➤ 6.1.1 Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

- a) Asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;
- b) Aumentar los efectos deseables;
- c) Prevenir o reducir efectos no deseados;
- d) Lograr la mejora.

➤ 6.1.2 La organización debe planificar:

- a) Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;
- b) La manera de:
 - 1) Integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4.);
 - 2) Evaluar la eficacia de estas acciones.

¿Qué se consideran en el requisito 6.1 de la Norma ISO 9001:2015 ?

➤ **6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades**

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

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

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

¿Qué se consideran en el Anexo A?

A.4 Pensamiento basado en riesgos

- El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones previas de esta Norma Internacional, por ejemplo, mediante requisitos para la planificación, la revisión y la mejora. Esta Norma Internacional especifica requisitos para que la organización entienda su contexto (véase 4.1) y determine los riesgos como base para la planificación (véase 6.1). Esto representa la aplicación del pensamiento basado en riesgos a la planificación e implementación de los procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4) y ayudará a determinar la extensión de la información documentada.
- Uno de los propósitos fundamentales de un sistema de gestión de la calidad es actuar como una herramienta preventiva. Consecuentemente, esta Norma Internacional no tiene un capítulo o apartado separado sobre acciones preventivas. El concepto de acción preventiva se expresa mediante el uso del pensamiento basado en riesgos al formular requisitos del sistema de gestión de la calidad.

¿Qué se consideran en el Anexo A?

A.4 Pensamiento basado en riesgos

- El pensamiento basado en riesgos aplicado en esta Norma Internacional ha permitido alguna reducción en los requisitos prescriptivos y su sustitución por requisitos basados en el desempeño. Existe una mayor flexibilidad que en la Norma ISO 9001:2008 en los requisitos para los procesos, la información documentada y las responsabilidades de la organización.
- Aunque el apartado 6.1 especifica que la organización debe planificar acciones para abordar los riesgos, no hay ningún requisito en cuanto a métodos formales para la gestión del riesgo ni un proceso documentado de la gestión del riesgo. Las organizaciones pueden decidir si desarrollar o no una metodología de la gestión del riesgo más amplia de lo que requiere esta Norma Internacional, por ejemplo mediante la aplicación de otra orientación u otras normas.

¿Qué se consideran en el Anexo A?

A.4 Pensamiento basado en riesgos

- No todos los procesos de un sistema de gestión de la calidad representan el mismo nivel de riesgo en términos de la capacidad de la organización para cumplir sus objetivos, y los efectos de la incertidumbre no son los mismos para todas las organizaciones. Bajo los requisitos del apartado 6.1, la organización es responsable de la aplicación del pensamiento basado en riesgos y de las acciones que toma para abordar los riesgos, incluyendo si conserva o no información documentada como evidencia de su determinación de riesgos.

¿Qué se establece en los términos y definiciones identificados en la Norma ISO 9000:2015: salida; producto; servicio; no conformidad?

Términos relativos al resultado

3.7.5 Salida

Resultado de un proceso (3.4.1)

- Nota 1 a la entrada: Que una salida de una organización (3.2.1) sea un producto (3.7.6) o un servicio (3.7.7) depende de la preponderancia de las características (3.10.1) involucradas, por ejemplo, una pintura que se vende en una galería es un producto mientras que el suministro de una pintura encargada es un servicio, una hamburguesa comprada en una tienda minorista es un producto mientras que una hamburguesa recibida, ordenada y servida en un restaurantes es parte de un servicio.

¿Qué se establece en los términos y definiciones identificados en la Norma ISO 9000:2015: salida; producto; servicio; no conformidad?

Términos relativos al resultado

3.7.6 Producto

Salida (3.7.5) de una organización (3.2.1) que puede producirse sin que se lleve a cabo ninguna transacción entre la organización y el cliente (3.2.4).

- Nota 1 a la entrada: La producción de un producto se logra sin que necesariamente se lleve a cabo ninguna transacción, entre el proveedor (3.2.5) y el cliente pero frecuentemente el elemento servicio (3.7.7) está involucrado en la entrega al cliente.
- Nota 2 a la entrada: El elemento dominante de un producto es aquel que es generalmente tangible.

¿Qué se establece en los términos y definiciones identificados en la Norma ISO 9000:2015: salida; producto; servicio; no conformidad?

Términos relativos al resultado

- Nota 3 a la entrada: El hardware es tangible y su cantidad es una característica contable (3.10.1) (por ejemplo, neumáticos). Los materiales procesados generalmente son tangibles y su cantidad es una característica continua (por ejemplo, combustible o bebidas refrescantes). El hardware y los materiales procesados con frecuencia se denominan bienes. El software consiste en información (3.8.2) independientemente del medio de entrega (por ejemplo un programa informático, una aplicación de teléfono móvil, un manual de instrucciones, el contenido de un diccionario, los derechos de autor de una composición musical, la licencia de conductor).

¿Qué se establece en los términos y definiciones identificados en la Norma ISO 9000:2015: salida; producto; servicio; no conformidad?

3.6.9 No conformidad

Incumplimiento de un requisito (3.6.4)

Nota 1 a la entrada: Este es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC.

¿Qué se consideran en el requisito 8.7 de la Norma ISO 9001:2015

8.7 Control de las salidas no conformes

8.7.1 La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

- No todos los procesos de un sistema de gestión de la calidad representan el mismo nivel de riesgo en términos de la capacidad de la organización para cumplir sus objetivos, y los efectos de la incertidumbre no son los mismos para todas las organizaciones. Bajo los requisitos del apartado 6.1, la organización es responsable de la aplicación del pensamiento basado en riesgos y de las acciones que toma para abordar los riesgos, incluyendo si conserva o no información documentada como evidencia de su determinación de riesgos.

8.7 Control de las salidas no conformes

8.7.1 La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

- La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.
- La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:
 - a) Corrección;
 - b) Separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios;
 - c) Información al cliente;
 - d) Obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.
 - e) Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.

¿Qué dice la Norma ISO 9000, 9001 y el Anexo 1 de la Satisfacción del usuario y la medición de su satisfacción del cliente?

2.3 Principios de la gestión de la calidad (ISO 9000:2015)

2.3.1 Enfoque al cliente

2.3.1.1 Declaración

El enfoque principal de la gestión de la calidad es cumplir los requisitos del cliente y tratar de exceder las expectativas del cliente.

2.3.1.2 Base racional

El éxito sostenido se alcanza cuando una organización atrae y conserva la confianza de los clientes y de otras partes interesadas pertinentes. Cada aspecto de la interacción del cliente proporciona una oportunidad de crear más valor para el cliente. Entender las necesidades actuales y futuras de los clientes y de otras partes interesadas contribuye al éxito sostenido de la organización.

¿Qué dice la Norma ISO 9000, 9001 y el Anexo 1 de la Satisfacción del usuario y la medición de su satisfacción del cliente?

2.3 Principios de la gestión de la calidad (ISO 9000:2015)

2.3.1 Enfoque al cliente

2.3.1.3 Beneficios clave

Algunos beneficios clave potenciales son:

- incremento del valor para el cliente;
- incremento de la satisfacción del cliente;
- mejora de la fidelización del cliente;
- incremento de la repetición del negocio;
- incremento de la reputación de la organización;
- ampliación de la base de clientes;
- incremento de las ganancias y la cuota de mercado

2.3 Principios de la gestión de la calidad (ISO 9000:2015)

2.3.1 Enfoque al cliente

2.3.1.4 Acciones posibles

Las acciones posibles incluyen:

- Reconocer a los clientes directos e indirectos como aquellos que reciben valor de la organización;
- Entender las necesidades y expectativas actuales y futuras de los clientes;
- Relacionar los objetivos de la organización con las necesidades y expectativas del cliente;
- Comunicar las necesidades y expectativas del cliente a través de la organización;
- Planificar, diseñar, desarrollar, producir, entregar y dar soporte a los productos y servicios para cumplir las necesidades y expectativas del cliente;
- Medir y realizar el seguimiento de la satisfacción del cliente y tomar las acciones adecuadas;
- Determinar y tomar acciones sobre las necesidades y expectativas apropiadas de las partes interesadas pertinentes que puedan afectar a la satisfacción del cliente;
- Gestionar de manera activa las relaciones con los clientes para lograr el éxito sostenido.

Términos relativos al cliente (ISO 9000:2015)

3.9.1 Retroalimentación

Satisfacción del cliente > opiniones, comentarios y muestras de interés por un producto (3.7.6), un servicio (3.7.7) o un proceso de tratamiento de quejas (3.4.1).

[FUENTE: ISO 10002:2014, 3.6, modificada — El término “servicio” se ha incluido en la definición

3.9.2 Satisfacción del cliente

Percepción del cliente (3.2.4) sobre el grado en que se han cumplido las expectativas de los clientes.

- Nota 1 a la entrada: Puede que la expectativa del cliente no sea conocida por la organización (3.2.1), o incluso por el propio cliente, hasta que el producto (3.7.6) o servicio (3.7.7) se entregue. Para alcanzar una alta satisfacción del cliente puede ser necesario cumplir una expectativa de un cliente incluso si no está declarada, ni está generalmente implícita, ni es obligatoria.
- Nota 2 a la entrada: Las quejas (3.9.3) son un indicador habitual de una baja satisfacción del cliente, pero la ausencia de las mismas no implica necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

Términos relativos al cliente (ISO 9000:2015)

3.9.2 Satisfacción del cliente

- Nota 3 a la entrada: Incluso cuando los requisitos del cliente (3.6.4) se han acordado con el cliente y éstos se han cumplido, esto no asegura necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

[FUENTE: ISO 10004:2012, 3.3, modificada — Se han modificado las notas]

3.9.3 Queja

Satisfacción del cliente > expresión de insatisfacción hecha a una organización (3.2.1), relativa a su producto (3.7.6) o servicio (3.7.7), o al propio proceso (3.4.1) de tratamiento de quejas, donde explícita o implícitamente se espera una respuesta o resolución

[FUENTE: ISO 10002:2014, 3.2, modificada — El término “servicio” se ha incluido en la definición]

Términos relativos al cliente (ISO 9000:2015)

3.9.4 Servicio al cliente

Interacción de la organización (3.2.1) con el cliente (3.2.4) a lo largo del ciclo de vida de un producto (3.7.6) o un servicio (3.7.7).

[FUENTE: ISO 10002:2014, 3.5, modificada — Se ha incluido el término servicio en esta definición]

3.9.5 código de conducta de la satisfacción del cliente

Promesas hechas a los clientes (3.2.4) por una organización (3.2.1) relacionadas con su comportamiento, orientadas a aumentar la satisfacción del cliente (3.9.2) y las disposiciones relacionadas.

Nota 1 a la entrada: Las disposiciones relacionadas pueden incluir objetivos (3.7.1), condiciones, limitaciones, información (3.8.2) del contrato y procedimientos (3.4.5) de tratamiento de quejas (3.9.3).

Nota 2 a la entrada: En la Norma ISO 10001:2007 el término “código” se utiliza en lugar de “código de conducta de la satisfacción del cliente”.

[FUENTE: ISO 10001:2014, 3.1, modificada — El término “código” se ha eliminado como término admitido y la nota 2 a la entrada se ha modificado]

¿Qué se considera en el requisito 9.1.2 de la Norma ISO 9001:2015 con respecto a la Satisfacción del cliente?

9.1.2 Satisfacción del cliente

- La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.

NOTA Los ejemplos de seguimiento de las percepciones del cliente pueden incluir las encuestas al cliente, la retroalimentación del cliente sobre los productos y servicios entregados, las reuniones con los clientes, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de agentes comerciales.

¿Qué se considera en el requisito 7.1.6 de la Norma ISO 9001:2015 con respecto a Conocimientos de la Organización?

7.1.6 Conocimientos de la organización

- La organización debe determinar 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.
- Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.

NOTA 1 Los conocimientos de la organización son conocimientos específicos que la organización adquiere generalmente con la experiencia. Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la organización.

¿Qué se considera en el requisito 7.1.6 de la Norma ISO 9001:2015 con respecto al Conocimiento de la Organización?

7.1.6 Conocimientos de la organización

NOTA 2 Los conocimientos de la organización pueden basarse en:

- a. Fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios);
- b. Fuentes externas (por ejemplo, normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).

¿Qué se considera en el Anexo 1 con referencia a los Conocimientos de la organización?

A.7 Conocimientos de la organización

- En el apartado 7.1.6 de esta Norma Internacional se considera la necesidad de determinar y gestionar los conocimientos mantenidos por la organización, para asegurarse de la operación de sus procesos y que puede lograr la conformidad de sus productos y servicios.
- Los requisitos relativos a los conocimientos de la organización se introdujeron con el propósito de:
 - a) salvaguardar a la organización de la pérdida de conocimientos, por ejemplo:
 - por causa de rotación de personal;
 - fracaso a la hora de capturar y compartir información;
 - b) fomentar que la organización adquiriera conocimientos, por ejemplo:
 - aprendiendo de la experiencia;
 - tutorías;
 - estudios comparativos con las mejores prácticas.

¿Qué se considera en el requisito 7.1.4 de la Norma ISO 9001:2015 con respecto al Ambiente para la operación de los procesos?

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 para lograr la conformidad de los productos y servicios.

NOTA Un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como:

- a) Sociales (por ejemplo, no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos);
- b) Psicológicos (por ejemplo, reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones);
- c) Físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido).

Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios suministrados.

Principios de la gestión de la calidad

2.3.5 Mejora

2.3.5.1 Declaración

Las organizaciones con éxito tienen un enfoque continuo hacia la mejora.

2.3.5.2 Base racional

La mejora es esencial para que una organización mantenga los niveles actuales de desempeño, reaccione a los cambios en sus condiciones internas y externas y cree nuevas oportunidades.

2.3.5.3 Beneficios clave

Algunos beneficios clave potenciales son:

- Mejora del desempeño del proceso, de las capacidades de la organización y de la satisfacción del cliente;
- Mejora del enfoque en la investigación y la determinación de la causa raíz, seguido de la prevención y las acciones correctivas;
- Aumento de la capacidad de anticiparse y reaccionar a los riesgos y oportunidades internas y externas;
- Mayor atención tanto a la mejora progresiva como a la mejora abrupta;
- Mejor uso del aprendizaje para la mejora;
- Aumento de la promoción de la innovación.

Mejora

Términos relativos a la actividad (ISO 900:2015)

3.3.1 Mejora

Actividad para mejorar el desempeño (3.7.8).

Nota 1 a la entrada: La actividad puede ser recurrente o puntual. Las organizaciones con éxito tienen un enfoque continuo hacia la mejora.

3.3.2 Mejora continua

Actividad recurrente para mejorar el desempeño (3.7.8)

Nota 1 a la entrada: El proceso (3.4.1) de establecer objetivos (3.7.1) y de encontrar oportunidades para la mejora (3.3.1) es un proceso continuo mediante el uso de hallazgos de la auditoría (3.13.9) y de conclusiones de la auditoría (3.13.10), del análisis de los datos (3.8.1), de las revisiones (3.11.2) por la dirección (3.3.3) u otros medios, y generalmente conduce a una acción correctiva (3.12.2) o una acción preventiva (3.12.1).

Nota 2 a la entrada: Este término constituye uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original se ha modificado añadiendo la nota 1 a la entrada

Mejora

Términos relativos a la actividad (ISO 900:2015)

3.3.8 Mejora de la calidad

Parte de la gestión de la calidad (3.3.4) orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad (3.6.5)

Nota 1 a la entrada: Los requisitos de la calidad pueden estar relacionados con cualquier aspecto tal como la eficacia (3.7.11), la eficiencia (3.7.10) o la trazabilidad (3.6.13)

¿Qué se considera en el requisito 10.1 de la Norma ISO 9001:2015 con respecto a la Mejora?

10 Mejora

10.1 Generalidades

La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.

Éstas deben incluir:

- a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y
- b) expectativas futuras;
- c) corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados;
- d) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

NOTA Los ejemplos de mejora pueden incluir corrección, acción correctiva, mejora continua, cambio abrupto, innovación y reorganización.

➤ **¿Qué se considera en el requisito 10.1 de la Norma ISO 9001:2015 con respecto a la Mejora?**

➤ 10.3 Mejora continua

- La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.

NOTA Los ejemplos de mejora pueden incluir corrección, acción correctiva, mejora continua, cambio abrupto, innovación y reorganización.