



PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES, BAJO LA NORMA ISO 9001:2015

Fredy Donís Sánchez

*Instituto Politécnico Nacional-Escuela Superior de Ingeniería Mecánica y Eléctrica
Unidad Azcapotzalco
fdonis@ipn.mx*

Gerardo Irving Arjona Ramírez

*Instituto Politécnico Nacional-Escuela Superior de Ingeniería Mecánica y Eléctrica
Unidad Azcapotzalco
garjona@ipn.mx*

Alberto Alejandro Tapia Dávila

*Instituto Politécnico Nacional, Escuela Superior de Ingeniería Mecánica y Eléctrica
Unidad Azcapotzalco
atapiadavila@prodigy.net.mx*

Abstract

Los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) basados en normas internacionales ISO, han cobrado especial relevancia en la actualidad, pues han demostrado ser estilos de dirección eficientes. Su implementación conlleva grandes beneficios para las organizaciones que lo adoptan, pues a través de sus procesos de mejora continua y prevención de riesgos las hacen más rentables. En el presente artículo se presenta una metodología para su implementación

Palabras clave: Sistema, Gestión, Calidad, ISO, Rentable, Metodología

El proceso de implementación está conformado por siete etapas.

Primera Etapa: Identificación del estado actual de la organización.

Objetivo: Determinar las áreas sólidas y de oportunidad de mejora de los sistemas, procesos y actividades de la organización, que le permitan mejorar su desempeño global

y establecer las acciones a realizar para cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Actividades:

Evaluación diagnóstica:

La cual consiste en:

- a) Revisión de la información documentada existente (manuales, mapas de procesos,



- matrices, procedimientos, flujogramas, instructivos, formatos, registros, etc.)
- b) Recorrido a las instalaciones de la organización y observación de la ejecución de las actividades.
 - c) Entrevistas al personal responsable involucrado en la realización de los procesos.

Participantes: personal responsable de los procesos y áreas considerados dentro del alcance para la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad, coordinados por una persona experimentada en SGC.

Resultados esperados: reporte de áreas sólidas y áreas de oportunidad de mejora (incluyendo las desviaciones con respecto a los requisitos de la norma).

Segunda etapa: Planeación estratégica.

Objetivos:

- Establecer los objetivos de calidad y estratégicos de la organización, así como las estrategias para lograrlos.
 - Conocer el contexto de la organización.
 - Definir los riesgos asociados a los procesos y subprocesos.
 - Definir el liderazgo y compromiso de la alta Dirección.
 - Definir el alcance del SGC.
- (Norma Mexicana NMX-CC-9001:2015).

Actividades:

1. Curso de sensibilización hacia la calidad, liderazgo y trabajo en equipo para promover el compromiso e involucramiento de la alta Dirección en el proyecto de mejora continua.
2. Taller de planeación estratégica, a partir del cual se definirá el proceso de planeación.

3. Curso sobre interpretación de la norma ISO 9001:2015.
4. Reuniones de trabajo con la participación del Grupo Directivo, para realizar el proceso de planeación, partiendo del análisis de la situación actual de la organización y del entorno.
5. Curso de análisis de riesgos.

Participantes: grupo directivo.

Resultados esperados:

1. Grupo directivo comprometido.
2. Proceso de planeación definido.
3. Filosofía de la organización establecida: Misión, Visión, Valores, Política y Objetivos globales de Calidad.
4. Matriz de necesidades y expectativas de las partes interesadas
5. Análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas)
6. Matriz de riesgos.
7. Plan de acción y/o operativo, para el desarrollo e implantación del Sistema de Gestión de la Calidad.
8. Comité de Calidad integrado.
9. Responsabilidades, autoridades y tareas definidas.
10. Recursos identificados y asignados para la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Tercera etapa: Identificación, mapeo y análisis de procesos.

Objetivo: Revisar, conocer y comprender los sistemas y procesos de trabajo existentes en la organización, determinar las áreas de oportunidad de mejora y riesgos asociados de los mismos, considerando la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes y los requisitos de la norma ISO 9001:2015.



Actividades:

1. Taller de sensibilización al personal sobre: calidad, productividad y trabajo en equipo.
2. Curso al personal sobre interpretación de la norma ISO 9001:2015.
3. Taller para el mapeo de procesos.
4. Preparación a los equipos de trabajo en la identificación, mapeo y análisis de los procesos.

Participantes:

Actividades 1 y 2: todo el personal.

Actividades 3 y 4: dueños de los procesos y personal responsable de apoyar en esta actividad.

Resultados esperados:

1. Personal con conocimientos y comprensión de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad y con habilidades para el mapeo y análisis de los procesos.
2. Procesos definidos (características de los procesos, incluyendo: clientes y proveedores internos, entradas, salidas, características de los productos, puntos de control, indicadores, etc.) y clasificados (procesos de la alta dirección, procesos principales, procesos de apoyo, subprocesos, etc.).
3. Mapa global de interacción de procesos de la organización.
4. Mapas y planes de calidad de los procesos principales y/o subprocesos.

Cuarta etapa: Optimización de los procesos.

Objetivo: Diseñar o modificar los procesos de trabajo necesarios para mejorar el desempeño de la organización y para dar cumplimiento a los requisitos de la norma.

Actividades:

1. Taller de elaboración de documentos del Sistema de Gestión de la Calidad.
2. Revisión y adecuación de los documentos existentes y asesoría para la elaboración de los documentos faltantes.
3. Capacitación al personal en el uso de métodos y herramientas para la calidad (trabajo en equipo, herramientas estadísticas, herramientas para la mejora continua)
4. Taller de formación de auditores internos bajo la norma ISO 19011:2018.

Participantes:

Actividades 1 y 2: personal responsable de la elaboración de los documentos.

Actividad 3: todo el personal.

Actividad 4: candidatos a auditores internos.

Resultados esperados:

1. Manual de calidad, procedimientos (de la norma y operativos de los procesos principales), instructivos de trabajo y formatos de registro elaborados.
2. Listas maestras de documentos y registros del Sistema de Gestión de la Calidad, (incluyendo los documentos externos) elaboradas y actualizadas.
3. Auditores internos con la competencia requerida.



4. Guía para la realización de auditorías internas y externas.

Quinta etapa: Implantación de los cambios.

Objetivo: Aplicar los cambios propuestos para mejorar los procesos ya existentes y verificar el funcionamiento de los procesos y mecanismos de nueva creación.

Actividades:

1. Dar a conocer al personal los cambios realizados, a través de actividades de capacitación.
2. Revisar la ejecución de los procesos y recopilar información sobre su desempeño.
3. Coordinar la primera revisión directiva del Sistema de Gestión de la Calidad Revisar el desarrollo del SGC y cómo pusieron en práctica los principios y valores orientados a desarrollar la cultura de calidad en la organización.

Participantes: todo el personal y la alta Dirección.

Resultados esperados:

1. Procesos funcionando conforme a los cambios establecidos (incluyendo la realización de la revisión directiva del Sistema de Gestión de la Calidad
2. Personal capacitado, con conocimientos sobre los cambios realizados.

3. Evidencias del desempeño de los procesos.
4. Evidencias de acciones correctivas y preventivas.

Sexta etapa: Evaluación y mejora.

Objetivos:

- a) Evaluar el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad, determinar y realizar las acciones de mejora y evaluar su efectividad.
- b) Verificar la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad.
- c) Verificar el proceso de mejora continua de la organización.

Actividades:

1. Realización de la primera auditoría interna para determinar el grado de conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad con respecto a la norma de referencia. Aplicación de la guía.
2. Realización de la primera reunión de Revisión por la Dirección, donde se analicen los resultados de la auditoría interna.
3. Planificar y realizar las acciones correctivas requeridas para eliminar las desviaciones encontradas (no conformidades) y evaluar su efectividad.

Resultados esperados:

1. Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en funcionamiento, de conformidad con los requisitos de la norma.



2. Mejora de procesos, comunicación, indicadores, infraestructura, etc.

Participantes:

Actividad 1: todo el personal.

Actividad 2: Nivel directivo/comité de calidad

Actividad 3: todos los involucrados.

Séptima etapa: Certificación.

Objetivos:

- a) Evaluación externa del grado de conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad con respecto a la norma ISO 9001:2015.
- b) Lograr la certificación.

Actividades:

1. Evaluar y contratar un organismo externo acreditado por la Entidad Mexicana de Acreditación (*EMA*) para que realicen la auditoría de certificación.
2. Con apoyo de la guía de auditorías, preparar a todo el personal para atender la auditoría externa de tercera parte.

Resultados esperados:

1. Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de conformidad con los requisitos de la norma.
2. El certificado que avala dicha conformidad.
3. Participantes:
4. Actividad 1: Alta Dirección
5. Actividad 2: todo el personal.

Conclusiones.

- 1) La adopción de un sistema de gestión de la calidad bajo la norma ISO 9001:2015, es una decisión estratégica para una organización que le permite:
 - a) Mejorar su desempeño global.
 - b) Contar con una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible.
- 2) Los beneficios potenciales (entre otros) para una organización al implementar un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015 son:

Se genera la capacidad para:

 - a) proporcionar productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables y así, aumentar su satisfacción.
 - b) abordar riesgos y oportunidades asociados con su contexto y objetivos;
 - c) demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados.(Norma Mexicana NMX-CC-9001:2015).
- 3) La norma ISO 9001:2015 emplea el enfoque a procesos, que incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos.
- 4) El enfoque a procesos permite a una organización;
 - a) planificar sus procesos y sus interacciones.
 - b) asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente.



- c) Que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia.
- 5) El cumplimiento de los requisitos y la consideración constante de las necesidades y expectativas de los clientes, representa un desafío para las organizaciones en un entorno cada vez más dinámico y complejo. Para lograr estos objetivos, la organización podría considerar necesario adoptar diversas formas de mejora además de la corrección y la mejora continua, tales como el cambio abrupto, la innovación y la reorganización.

Referencias

IMNC (2015). Norma Mexicana NMX-CC-9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos. México.

ISO 10004:2012, Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para el seguimiento y la medición ed 1 (2012 septiembre)

ISO 31000, Risk management — Principles and guidelines ed. 1 (2009 noviembre)

NMX-CC-10001-IMNC-2012, Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de junio de 2012.

NMX-CC-10003-IMNC-2012, Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de junio de 2012.

NMX-CC-10005-IMNC-2006, Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para los planes de la calidad. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 30 de noviembre de 2006

NMX-CC-10013-IMNC-2002, Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 10 de febrero de 2003.

NMX-CC-19011-IMNC-2012, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 17 de septiembre de 2012.

NMX-CC-9004-IMNC-2009, Gestión para el éxito sostenido de una organización — Enfoque de gestión de la calidad. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 21 de enero de 2010.



--	--	--

ANEXO 1.- Diagrama del Proceso

Actividad	Donde	Documentos/ Registros
Inicio	N/A	N/A
↓		
Identificación del estado actual	Todas las áreas	Evaluación diagnóstica
↓		
Planeación Estratégica	Alta Dirección	Política de calidad Objetivos de cal. Contexto Riesgos Alcance del SGC Minutas directivas Constancias de capacitación
↓		
Identificación, mapeo y análisis de procesos	Todas las áreas	Constancias de capacitación. Mapa global de procesos Mapas de procesos Planes de calidad
↓		
Optimización de procesos	Todas las áreas	Documentación del SGC
↓		
Implantación de cambios	Alta Dirección Áreas	Minuta de revisión por la Dirección. Resultados de medición de indicadores de desempeño Acciones correctivas (AC) y de mejora (AM) Acciones para reducir riesgos
↓		
Evaluación y mejora	Alta Dirección Áreas	Informe de auditoría interna. Informe de revisión por la Dirección Planes de AC y AM
↓		
Evaluación y mejora	Alta Dirección Áreas	Certificado de un organismo externo
↓		
Fin		