

SECCIÓN 4. PUESTA EN MARCHA DEL
SISTEMA DE GESTIÓN:
CAPÍTULO 7 DE ISO 9001 2015

Recursos: numeral 7.1 de la Norma

Después de haber realizado la planificación de su Sistema de Gestión de Calidad, la organización debe identificar y proporcionar los recursos necesarios para el eficaz funcionamiento del sistema, y para lograr desarrollar su plan de calidad orientado al cumplimiento de los objetivos de calidad.

El análisis de contexto realizado en el capítulo 4 en gran medida ayuda a identificar, por ejemplo, mediante las fortalezas del análisis DOFA, los recursos con los cuales cuenta la organización. Dicha identificación implica conocer los alcances o limitaciones de cada recurso. Por ejemplo, identificar el alcance de una máquina automática demandaría conocer el número de unidades que la misma logra fabricar por hora.

Entre los recursos de la organización tenemos a las personas que de acuerdo a lo expresado en el numeral 7.1.2, Personas, deben ser suficientes para el funcionamiento eficaz del Sistema de Gestión de Calidad. Por lo tanto, se debe garantizar la disponibilidad del talento humano en la organización, mediante procesos como:

- La planificación del recurso humano que implica la determinación de la cantidad de personas necesarias en los procesos de la organización, en especial en aquellos que hacen parte del sistema de gestión.
- El reclutamiento que demanda la captación de las personas interesadas en hacer parte de los procesos de la organización
- La adecuada selección de las personas, a través de los criterios y procedimientos adecuados para tal fin.
- La inducción a los empleados que implica brindar información y acompañamiento para la adaptación de las personas seleccionadas para trabajar.

Una organización que integra dentro de la administración de su talento humano los procesos anteriormente mencionados es capaz de demostrar que cumple con las exigencias del apartado 7.1.2, Personas. De igual manera, la provisión del personal requerido por la organización queda reflejado en la nómina, en los organigramas, en la planificación de productos y servicios, etc.

El numeral 7.1.3, Infraestructura, requiere que la organización identifique, provea y mantenga la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos a fin de lograr la conformidad de los productos y servicios. Para demostrar el cumplimiento de este requisito la organización puede realizar:

- Un inventario de su infraestructura por cada proceso que haga parte de su Sistema de Gestión de Calidad.
- Una codificación de cada elemento de la infraestructura, así como la descripción de su ubicación, sus características y su responsable.
- Una programación del mantenimiento correctivo, preventivo y/o predictivo de cada elemento de la infraestructura. Las correctas programaciones de mantenimiento pueden ser consideradas como acciones planificadas para afrontar riesgos en los procesos en el marco de lo exigido por el numeral 6.1, Acciones para abordar riesgos y oportunidades. El mantenimiento de tipo correctivo está orientado a colocar en funcionamiento aquellas máquinas, equipos o instalaciones que han dejado de funcionar o que no operan de forma adecuada. Por su parte, el mantenimiento preventivo se fundamenta en la prevención de las fallas a través de una programación de actividades para tal fin.
- Dichas actividades se amparan en las recomendaciones del fabricante, legislación vigente y/o opiniones de expertos. Por último, el mantenimiento predictivo busca predecir fallas realizando un monitoreo y análisis periódico de ciertas variables de control relacionadas con el funcionamiento de máquinas y equipos, por ejemplo, la temperatura y la vibración presente en la operación de máquinas y equipos (Calso Morales & Pardo Álvarez, 2019). Las actividades relacionadas con el mantenimiento deben estar consignadas en un plan de mantenimiento. También el mantenimiento planeado y realizado puede descansar en fichas creadas para cada equipo en donde se especifiquen las actividades de mantenimiento, responsable de cada actividad, frecuencia, herramientas necesarias, etc.

De acuerdo con el numeral 7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos, la organización tiene que proveer ambientes de trabajo adecuados para garantizar la conformidad de los productos y servicios producidos. El ambiente laboral adecuado es aquel que permite el bienestar físico, social y psicológico del trabajador. La provisión de puestos de trabajo que eliminen o mitiguen los peligros es una clara demostración del cumplimiento de este requisito. Dichos peligros pueden ser de tipo físico (ruido, vibraciones, ausencia de adecuada iluminación, deslumbramientos, etc.), biológicos (relacionados con seres vivos y sus excreciones), químicos, psicosociales, biomecánicos (posturas y esfuerzos inadecuados), condiciones de seguridad (peligros relacionados con la operación de máquinas, herramientas, instalaciones eléctricas, etc.).

Para proveer ambientes de trabajo adecuados, tal y como lo exige la norma, se deben eliminar o mitigar los peligros anteriormente mencionados mediante la implementación de medidas de control que se presentan en el marco de la identificación de peligros y evaluación de riesgos laborales, así como a través del monitoreo e intervención sobre aquellos factores físicos (temperatura, iluminación, humedad, etc.) que son variables claves dentro del proceso. Desde la perspectiva de la seguridad y salud en el trabajo, la identificación de peligros y evaluación de riesgos demanda la aplicación de una metodología que permita llevar a cabo dicha actividad de forma ordenada y sistemática. Dentro de tales metodologías, se encuentra la GTC 45 del ICONTEC, muy utilizada en nuestro país. A partir de la misma se pueden priorizar las medidas de control en función de los niveles de riesgo de los peligros identificados.

En el numeral 7.1.5 Recursos de seguimiento y medición, se exige que la organización disponga de equipos, actividades y/o métodos para el seguimiento y medición de los procesos. En este contexto el seguimiento hace referencia a la determinación del estado del producto o servicio en las diferentes etapas de su realización, para lo cual será necesario verificar, supervisar y observar de forma crítica (Gómez Martínez, 2016). Algunos ejemplos de seguimiento pueden ser: escuchar las conversaciones grabadas de la atención a un usuario por parte del supervisor en un centro de llamadas o la inspección de la calidad del servicio prestado en un restaurante a través de la técnica del cliente misterioso, en donde un supervisor se hace pasar por un cliente para verificar que el servicio se realiza de acuerdo a

lo estipulado. Por otro lado, la medición es el proceso para determinar un valor que generalmente es el valor de una magnitud y para lo cual se requiere un equipo o instrumento de medición para medir características físicas, químicas, etc., de productos y procesos. La norma en este numeral también exige que la organización se asegure de mantener los mencionados recursos de seguimiento y medición.

En el caso de los instrumentos de medición, mantener los recursos se materializa mediante el adecuado almacenamiento, manipulación, verificación y calibración de los instrumentos de medición. Estos dos últimos aspectos (verificación y calibración) tienen como finalidad asegurar que los equipos y métodos utilizados para el seguimiento y medición sean confiables. La verificación consiste en comparar el resultado de medición de un equipo con otro equipo que ha sido calibrado y en caso de que los resultados coincidan, el equipo de medición ha sido verificado. La calibración¹ exige que dicha comparación además evalúe el error de la medida que en muchas situaciones es de vital importancia.

La estimación de tal error se conoce como incertidumbre que expresa el intervalo de valores en el cual estará el valor verdadero de la medición. La decisión de verificar o calibrar se fundamenta en aspectos como el cumplimiento de requisitos específicos (legales, reglamentarios, sectoriales), el número de equipos utilizado para la misma medición, el costo, la frecuencia y condiciones de uso, así como el índice de errores y su repercusión en el producto final. Es claro que, para determinar el estado de un equipo en cuanto a su verificación y calibración, este debe estar previamente identificado, tal y como se exige para cualquier elemento que haga parte de la infraestructura de la organización (ver numeral 7.1.3 de la norma).

Un ejemplo de decisión con respecto al número de equipos y costos podría ser el de calibrar en un laboratorio especializado el micrómetro utilizado por el inspector de calidad y verificar los micrómetros utilizados por los operarios tomando como patrón de referencia el micrómetro

1 La calibración también se puede entender como aquel procedimiento que compara lo que mide “realmente” un instrumento de medición con respecto con lo que “debería medir” de acuerdo con un patrón de referencia cuyo valor es conocido.

calibrado. Vale la pena aclarar que para realizar cualquier verificación es aconsejable seguir un procedimiento documentado para tal fin.

El proceso de calibración es una labor compleja en especial por la determinación de la incertidumbre y, por ende, si la empresa decide calibrar internamente sus equipos, debe asesorarse en un experto en metrología para la elaboración de un procedimiento de calibración (Calso Morales & Pardo Álvarez, 2019). Dicho procedimiento deberá considerar, al menos, los siguientes aspectos:

- Identificación de los equipos sobre los cuales aplica.
- Identificación de todos los patrones, materiales de referencia o instrumentos necesarios para su aplicación.
- Directrices sobre el uso, transporte y almacenamiento de instrumentos y patrones de referencia empleados en el procedimiento.
- Determinación de las condiciones ambientales de referencia que deben reinar en el proceso de calibración.
- Explicar con detalle cómo se ejecutarán las operaciones de medida.
- Datos que se deben registrar, presentación y análisis de los mismos.
- Cálculo y asignación de incertidumbres.

La calibración de instrumentos de medición también se puede hacer a través de laboratorios acreditados que proporcionan técnicamente este servicio con trazabilidad a los patrones nacionales debidamente autorizados o en su defecto a los patrones internacionales.

El soporte que permite evidenciar que los instrumentos de medición son idóneos para el uso previsto es el cumplimiento del plan de calibración que permitirá desarrollar este proceso de forma organizada, sistemática y debidamente documentada. Este plan deberá contemplar los siguientes aspectos:

- Nombre del equipo

- Identificación del equipo (marca, modelo, código de inventario, etc.)
- Frecuencia de la verificación/calibración
- Fecha de la última verificación/calibración
- Fecha de la próxima verificación/calibración
- Criterio de aceptación
- Validez de la verificación/calibración del instrumento (si/no)
- Documentación asociada

La frecuencia de verificaciones y/o calibraciones dependerá los siguientes aspectos (Calso Morales & Pardo Álvarez, 2019):

- La frecuencia de utilización del instrumento.
- Las condiciones de operación del instrumento. En caso de ser adversas se deberá disminuir el tiempo entre verificaciones/calibraciones.
- La existencia de requisitos especiales de seguridad.
- Las recomendaciones del fabricante del instrumento.
- La aparición de anomalías en el instrumento.

El numeral 7.1.6 Conocimientos de la organización lo que persigue es que se gestione el conocimiento en la organización para evitar, entre otras cosas, que el mismo desaparezca cuando las personas que lo poseen ya no estén presentes en la organización. La gestión del conocimiento implica a la luz de la norma (Apcer, 2016):

1. Determinar el conocimiento necesario para la operación de sus procesos y para garantizar la conformidad de los productos y servicios. Esto se puede lograr mediante auditorías de conocimiento, inteligencia competitiva, etc.
2. Garantizar la adquisición, el mantenimiento y la accesibilidad del conocimiento, en la extensión necesaria. Para la adquisición del conocimiento se pueden usar benchmarking. Cursos de formación, exposición de buenas prácticas utilizadas en la organización, etc. En cuanto al mantenimiento y la accesibilidad

vale la pena mencionar el uso de las bases de datos, documentación de procesos, plataformas sociales corporativas, intranets, wikis, etc.

3. Considerar el conocimiento existente en la fecha e identificar medidas o acciones a tomar para definir cómo obtener o acceder a conocimiento adicional, complementario o actualizado, cuando evalúa los cambios en las necesidades y las tendencias, considerando el contexto en el que se inscribe.

Competencia: numeral 7.2 de la Norma

En resumen, el apartado 7.2 Competencia lo que demanda en una organización es que se cuente con trabajadores competentes para garantizar que los productos y servicios ofrecidos sean conformes. La competencia, que es la habilidad de aplicar conocimientos y habilidades, está conformada por tres elementos según la norma: la educación escolarizada (nivel educativo necesario para desarrollar el trabajo: técnico, tecnólogo, profesional, especialista, etc.), formación específica (conocimientos complementarios, por ejemplo, el conocimiento de una segunda lengua) y experiencia. Para cumplir con este requisito la organización deberá

1. Determinar la competencia requerida para cada cargo o rol dentro del sistema de gestión. Por ejemplo, para desempeñar el cargo de asesor comercial cuya función es la atención telefónica, las competencias podrían definirse de la siguiente manera:
 - *Conocimientos*: procesos de la organización, catálogo y tarifas.
 - *Habilidades*: trato cordial, capacidad de comunicación, comunicativo.
 - *Experiencia*: dos años en funciones que requieran atención de clientes.
 - *Nivel educativo*: técnico o tecnólogo en mercadeo.
2. Asegurarse de que las personas sean competentes, mediante procesos adecuados de selección y seguimiento de la aplicación de la competencia. Siguiendo el ejemplo del asesor comercial, se podría realizar el seguimiento del número y de la gravedad de quejas por mala atención interpuestas por los clientes.

3. Definir acciones que permitan a los trabajadores adquirir las competencias necesarias, en caso de que estos no la posean. Como resultado del seguimiento es posible que se detecten falencias en las competencias atesoradas por los trabajadores y ante ello se requerirán acciones para adquirir y/o potencializar dichas competencias, lo cual suele traducirse en un plan de formación. Estos planes de formación no solo deben abordar cursos que permitan aumentar los conocimientos, sino que también deben contemplar acciones que tiendan a aumentar las habilidades (por ejemplo, a través de coaching). Siguiendo con el ejemplo del asesor comercial, el plan de formación requerido ante una mala atención detectada es un seminario sobre atención telefónica. Adicionalmente, la norma exige que se realicen mediciones de la eficacia de los programas de capacitación. En el ejemplo que se ha venido manejando, las mediciones podrían abordarse a través de evaluaciones que midan el grado de conocimiento adquirido, la aplicación de encuestas de satisfacción a los clientes atendidos, así como mediante la disminución de las quejas por mala atención.

Toma de conciencia: numeral 7.3 de la Norma

El requisito 7.3, denominado Toma de conciencia, lo que pide es que la organización desarrolle acciones tendientes a garantizar la comprensión, por parte del trabajador, de la política de calidad y de los objetivos de calidad que se relacionan con sus funciones, así como de la importancia del trabajo bien hecho tanto para el logro de los objetivos mencionados como para la satisfacción de los clientes internos y externos. Para que las personas sean conscientes de la política y de los objetivos de la calidad que son relevantes para ellas, la toma de conciencia puede incluir (Apcer, 2016):

- Incentivar la discusión de la política para lograr su mejor comprensión.
- Explicar los objetivos de calidad, así como la forma en que se evalúa el logro de los mismos. De igual manera se debe socializar el resultado de tales evaluaciones.

- Alinear las actividades de las personas con los objetivos organizativos.
- Explicar las responsabilidades individuales en la eficacia de los procesos y en la mejora de estos.
- Involucrar a los trabajadores en la planificación de los procesos, así como en la identificación de los riesgos y oportunidades asociados a estos.
- Informar a las personas sobre las no conformidades presentadas para evitar que vuelvan a presentarse (lecciones aprendidas).

La toma de conciencia se puede alcanzar a través de la aplicación de acciones informativas realizadas con cierta frecuencia, aprovechando canales como la intranet de la organización y el correo electrónico institucional, carteles informativos, revistas internas, etc. La organización podría informar sobre (Calso Morales & Pardo Álvarez, 2019):

- La política y objetivos de calidad
- Las implicaciones y consecuencias de no cumplir con los requisitos de la norma.
- Los indicadores del sistema de gestión y los resultados de los mismos. Esta información ayudará a que los trabajadores sean conscientes del desempeño del sistema de gestión.
- Los resultados de la revisión del sistema por parte de la dirección, etc.

No se debe confundir “toma de conciencia” con “formación”, puesto que la primera persigue sensibilizar al trabajador sobre la importancia de su trabajo para el logro de la política y los objetivos de calidad mientras que la segunda busca proporcionar la competencia requerida al trabajador. Sin embargo, es preciso anotar que a través de actividades de formación se puede contribuir al entendimiento de las implicaciones de no satisfacer los requisitos del sistema de gestión (Calso Morales & Pardo Álvarez, 2019).

Comunicación: numeral 7.4 de la Norma

El numeral 7.4 Comunicación exige que la Organización debe determinar cuáles son los aspectos importantes del Sistema de Gestión de Calidad que se deben comunicar interna y externamente. Una vez que se ha determinado lo anterior, se debe definir quién y cuándo comunicar, a quién se va a comunicar y cuál irá a ser el canal de comunicación. Para cumplir con este requisito, la organización puede redactar un procedimiento que establezca (Apcer, 2016):

- a. Qué comunicar: sobre sus productos y servicios, sobre sus actividades, sobre su Sistema de Gestión de Calidad, sobre sus resultados, etc.
- b. Cuándo y dónde comunicar: periódicamente mediante revista institucional, una reunión general de colaboradores semestral), cuando sea necesario, en la intranet o en la página electrónica de la organización, en la comunicación social, en los embalajes de los productos, publicidad, etc.
- c. A quién comunicar: a sus trabajadores, a sus clientes, a sus proveedores y demás partes interesadas del Sistema de Gestión de Calidad.
- d. Cómo comunicar: personalmente, en reuniones de trabajo en donde se plasmen los compromisos en actas, por redes sociales, prensa, en catálogos de productos, folletos, publicación de informes, etc.
- e. Quién comunica: cuál es la función o funciones que tienen la responsabilidad de comunicar.

Un instrumento útil para articular todo lo anteriormente descrito es un plan o matriz de comunicación interna y externa, en donde se consideren los aspectos a comunicar, los canales de comunicación, los responsables de la comunicación, la frecuencia de comunicación, el receptor del mensaje y el control o seguimiento de las acciones implicadas en la comunicación emitida. Un ejemplo de matriz de comunicación se presenta en los ejercicios del capítulo 7.

La comunicación interna es descendente, ascendente y horizontal. La primera se presenta bajo la forma de pautas que emana la dirección de la organización para la realización del trabajo. Dichas pautas y criterios deben ser claros y estructurados. La segunda forma es la retroalimentación que se va desde la base de la organización hacia la dirección de la organización, la cual debe garantizarse mediante el establecimiento de mecanismos formales. Esta comunicación es importante porque contribuye positivamente en el clima laboral al tiempo que favorece la motivación y participación de los trabajadores en la toma de decisiones, lo cual se relaciona estrechamente con el principio de participación de esta norma. La comunicación horizontal persigue que los procesos fluyan sin inconvenientes, especialmente aquellos que atraviesan diferentes áreas o departamentos de la organización. Los mecanismos para establecer esta comunicación deben quedar establecidos en los procesos y se relacionan con la información que se suministra como entrada o salida en cada proceso. Por su parte, la comunicación externa pretende contribuir al éxito de las relaciones de la organización con sus partes interesadas y para ello también se deberán establecer los canales de comunicación eficaces para que las comunicaciones sean proactivas y reactivas.

Teniendo en cuenta los requisitos de la norma, la organización debe dejar, como mínimo, registros sobre la comunicación relacionada con los siguientes aspectos (Calso Morales & Pardo Álvarez, 2019):

- Política y objetivos de calidad
- El alcance del sistema
- La importancia de una gestión eficaz y conforme con los requisitos de la norma (toma de conciencia).
- Roles, responsabilidades y funciones
- Los resultados de las auditorías internas
- Información relativa a productos y servicios, contratos o pedidos, cambios, retroalimentación del cliente, reclamos y quejas, manipulación o control de la propiedad del cliente.
- Los requisitos para los procesos, productos o servicios a proporcionar por parte del proveedor.

- Los requisitos de competencia para los diferentes cargos de la organización con efecto sobre el Sistema de Gestión de Calidad.
- Los requisitos asociados con la aprobación de los productos y servicios que suministra el proveedor.
- Los procedimientos e instructivos de trabajo necesarios para el correcto desarrollo de las actividades, etc.

Información documentada: numeral 7.5 de la Norma

El numeral 7.5 Información documentada expresa la necesidad de contar con información documentada que contribuya a describir el Sistema de Gestión de Calidad. Esta información puede estar en cualquier tipo de soporte: impreso, audiovisual (fotografía, video, cintas, discos, etc.), informático o electrónico (archivos de texto, bases de datos, imágenes, programas, sistemas), figuras, maquetas, etc. La información que requiere el sistema de gestión se divide en dos grandes grupos: la requerida específicamente por la propia norma y la que necesite la organización para garantizar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad. En cuanto al primer grupo, la norma exige contar tanto con documentos² (a los cuales la norma referencia mediante la expresión “mantener información documentada”) como con registros³ (que la norma señala a través de la expresión “conservar información documentada”). En este orden de ideas, los documentos que pide la norma son:

- Alcance del SGC (4.3)
- Información necesaria para apoyar la operación de los procesos (4.4), por ejemplo, mapas de proceso, diagramas de flujo de proceso u otras descripciones de procesos, aplicaciones informáticas que aseguran las etapas de proceso y los registros de su ejecución.
- Política de la calidad (numeral 5.2)
- Objetivos de la calidad (numeral 6.2).

2 Los documentos permiten describir cómo se lleva a cabo determinada actividad.

3 Los registros son evidencia objetiva del cumplimiento de la actividad.

- Información documentada determinada como necesaria por la organización para la eficacia del SGC (7.5.1).
- Información documentada que define las características de los productos a producirse, de los servicios a ser prestados o de las actividades a ser desempeñadas y los resultados a alcanzarse en el ámbito del control de la producción y prestación del servicio (8.5.1).
- Por otro lado, los registros que requiere la norma son los siguientes:
- Información documentada en la medida adecuada para tener confianza de que los procesos están siendo ejecutados como fueron planificados (4.4 y 8.1).
- Evidencia de aptitud para el uso de los recursos de monitorización y medición (7.1, 5.1).
- Registros de calibración o verificación de recursos de monitorización y medición, cuando sea requerida la trazabilidad (7.1.5.2).
- Evidencias de competencia de las personas (7.2).
- Resultados de la revisión y/o nuevos requisitos para los productos y servicios (8.2.3).
- Información documentada que demuestra conformidad de los productos y servicios con sus requisitos (8.1).
- Registros requeridos en el ámbito del proceso de diseño y desarrollo (8.3: 8.3.2, planificación, 8.3.3 entradas, 8.3.4 control, 8.3.5 Salidas, 8.3.6 Cambios, incluyendo autorizaciones).
- Registros de la evaluación, selección y monitorización de desempeño y reevaluación de proveedores (8.4.1).
- Identificación de los productos y/o servicios y trazabilidad cuando sea aplicable (8.5.2).
- Registros de sucesos con la propiedad del cliente o proveedor y de comunicación al propietario (8.5.3).
- Registros sobre cambios en la producción o prestación de servicio, incluyendo autorizaciones (8.5.6).

- Registro de la liberación de productos y servicios para entrega al cliente (8.6).
- Registros de salidas no conformes (8.7).
- Resultados de la evaluación del desempeño y de la eficacia del SGC (9.1.1).
- Evidencias de la implementación del programa de auditoría y de los respectivos resultados de las auditorías (9.2.2).
- Evidencias de los resultados de la revisión por la dirección (9.3.3).
- Evidencias del análisis de causas de las no-conformidades y cualesquier acciones posteriormente tomadas (10.2.2).
- Registros de no conformidad y acciones correctivas (10.2.2).
- Registros determinados por el cliente o legales aplicables al producto y al servicio.
- Información documentada que la organización determina que necesita.
- Retener como evidencia de conformidad para con las disposiciones planificadas y para asegurar la eficacia del SGC.

Por otra parte, la documentación requerida por la norma, para garantizar la eficacia de los procesos, puede estar representada por procedimientos y/o instructivos de trabajo. Los primeros son documentos de referencia que definen y describen la forma en que un proceso o actividad debe realizarse, para asegurar el buen funcionamiento o desarrollo de la misma. Los segundos son documentos que contienen requisitos específicos para realizar y verificar las actividades descritas en un procedimiento.

En la norma, es común encontrarse con la palabra “determinar” como requisito. Cuando esta palabra no esté acompañada de “conservar o mantener información documentada” no existe obligación de generar un documento o un registro y para evidenciar el cumplimiento del requisito asociado a dicha palabra es suficiente apoyarse con: métodos y prácticas desarrolladas de manera consistente en la organización, datos, información conocida y expresada por los trabajadores de la empresa, conclusiones constatables por medio de análisis, etc.

Asimismo, bajo este numeral de la norma se exige que se tenga un procedimiento que permita la adecuada gestión de los documentos del sistema de gestión, lo que implica la creación, actualización y control de la información documentada. En cuanto a la creación y actualización, el procedimiento deberá señalar:

- La forma en que se identificarán los documentos, por ejemplo, con un título, referencia, fecha, autor, versión o edición, descripción del tipo de documento, etc.
- El formato y soporte en donde existirán los documentos: en papel, en formato electrónico, como instrucciones en una aplicación informática, en un esquema gráfico, una foto de un defecto, etc.
- La manera en que serán revisados y aprobados los documentos para asegurar su idoneidad, por ejemplo, definiendo los roles que son responsables de llevar a cabo tales acciones y cómo dejar constancia de ello. Es conveniente que la revisión del documento la realice personal que tenga tanto conocimiento técnico del proceso a documentar como saberes propios de los requisitos de la norma. La aprobación deberá hacerla un rol relacionado con la alta dirección con el objetivo de demostrar compromiso sobre la eficacia del sistema. Con respecto a la evidencia de la revisión y aprobación, esta puede ser plasmada con una firma, actas de reunión, registros en una aplicación electrónica, entre otras alternativas.
- En cuanto al control de la información documentada, el procedimiento debe dar lineamientos acerca de la manera en que dicha información va a ser: distribuida (por ejemplo, mediante un sistema informático), almacenada (teniendo en cuenta dónde son necesarios los documentos y registros), protegida (considerando, por ejemplo, temas de confidencialidad o uso inadecuado de la documentación), ajustada (control de cambios, por ejemplo, mediante el control de la versión del documento y una fecha de elaboración), retenida (tiempo de retención), consultada (accesibilidad), etc. Este control exigido por la norma sobre la documentación del Sistema de Gestión de Calidad puede apoyarse en aplicaciones informáticas existentes en el

mercado. Para controlar la información documentada

también se puede hacer uso de una lista maestra de documentos, como la que se aprecia a continuación:

Tabla 19
Control documental.

Proceso	Nombre del documento o registro	Código de identificación	Ubicación/distribución	Tiempo de retención	Modo de almacenamiento	Accesibilidad	Protección
Gestión de compras	Formato Evaluación de proveedores	F-GMB-SDR-03	Repositorio documental (ISOLUCION)	1 año	Formato electrónico	https://sigc.cecacar.edu.co/Isolucion4Cecar/Documentacion/	Clave y contraseña asignada por el jefe de sistemas

Nota. Fuente: El autor

Aunque el estándar internacional no lo exige, es aconsejable elaborar un Manual del Sistema de Gestión de Calidad que explique, de forma general, la forma en que está configurado e interrelacionado el sistema y sus procesos, y cómo la organización cumple con los requisitos impuestos por la norma. Para dicha explicación, la estructura del manual podría considerar los siguientes aspectos:

- Presentación de la organización
- Estructura organizativa
- Alcance del SGC
- Política y objetivos del SGC
- Procesos del SGC (mapa de procesos)
- Listado de documentos del SGC

- Tabla de interrelación (cruzada) entre los requisitos de la norma y los elementos presentes en el SGC de la organización.

Ejercicios de aplicación de la sección 4: capítulo 7 de la Norma

1. Una empresa cuya actividad económica principal es la fabricación de implementos deportivos (balones, guantes, bates, etc.) está implementando la norma ISO en lo concerniente al numeral 7.5. Para la mencionada empresa, complete la siguiente tabla en la cual se indica los documentos y/o registros que le podrían ser útiles para cumplir con la información documentada relacionada con algunos numerales de la norma:

Tabla 20
Lista de chequeo de registros

Numerales	Documentos	Registros
8.1 Planificación y control de la producción	Plan maestro de producción, Programación de la producción, Plan de requerimiento de materiales.	Informes de resultados de la implementación del Plan maestro de producción, Programación de la producción, Plan de requerimiento de materiales.
8.4 Control de los procesos productos y servicios suministrados externamente		
7.2 Competencia		

Nota. Fuente: El autor

2. El numeral 7.2 de la norma ISO 9001 estipula que deben ser definidas las competencias necesarias de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad. Para los siguientes cargos defina las competencias necesarias con el fin de darle cumplimiento al mencionado requisito: Auxiliar de inventarios, cajero de banco, encargado de bodega, encargado de mantenimiento, encargado: importaciones/exportaciones, encargado de seguridad informática y gerente de compras.
3. Complete la siguiente matriz por medio de la cual se da cumplimiento al numeral 7.4 de la norma:

Tabla 21
Matriz de comunicación de procesos

Matriz de comunicación					
Objetivo	Establecer e identificar los flujos de comunicación requeridos para asegurar una interacción adecuada entre los procesos, determinando las dinámicas tanto interna como externa, para divulgar los actos administrativos, las decisiones y las acciones que se desprenden de la gestión de los diversos procesos.				
Tipo de proceso	Nombre del proceso	¿Qué se comunica?	¿Quién lo comunica?	¿Cuándo lo comunica?	¿Cómo lo comunica?
Estratégico	Gestión estratégica	Compromiso frente al sistema de gestión de la Calidad (políticas y objetivos)	Coordinador del SGC	Cuando el personal entra a la empresa. Cuando existe una actualización de la política y objetivos.	Reuniones, folletos, avisos, correos electrónicos, inducción.
		Identificación de requisitos Reglamentarios, Legales y organizacionales Responsabilidades y autoridades del SGC	Coordinador del SGC	Cuando el personal entra a la empresa. Cuando existe una actualización de requisitos.	Matriz de requisitos socializada a los trabajadores mediante reuniones, charlas y circulares.
De apoyo	Gestión de recurso humano	Manual de funciones			
		Plan de entrenamiento (formación y capacitación)			
	Gestión de compras	Evaluación, selección y reevaluación de proveedores			
Orden de compra					
Operativo	Gestión taller	Planificación de taller y realización de servicio			
		Diagnóstico de la revisión del vehículo que entra a taller			
Medición	Servicio de atención al cliente	Encuesta de satisfacción del cliente			

Nota. Fuente: El autor basado en la norma.

4. La inspección de cierta especificación de calidad requiere de una Galga pasa (GO)–no pasa (NO- GO) que se puede apreciar en la siguiente imagen.

Figura 15
Estructura inspección de calidad



Nota. Fuente: El autor basado en la norma

Este instrumento se encuentra identificado con un código de barra y además cuenta con registros de su última fecha de calibración. El programa de calibración establece que la Galga debe ser verificada trimestralmente con ayuda de un micrómetro cuya incertidumbre es de 0,01 mm. El programa también estipula que el micrómetro debe calibrarse semestralmente en un laboratorio especializado. La galga es guardada en un armario sin seguridad situado en el puesto de inspección y últimamente se ha apreciado que esta se utiliza sucia de grasa. Junto a la Galga utilizada, existe otra Galga que según el inspector de calidad se está utilizando de forma ocasional. El informe de Calibración de esta última Galga indica la necesidad de retirar esta del proceso de inspección. Considerando la situación descrita anteriormente responda las siguientes preguntas:

- a. ¿Cuál numeral del capítulo 7 de la norma se relaciona con los hechos anteriormente relatados?
 - b. ¿Cuáles requisitos del numeral anteriormente señalado son acatados?
 - c. ¿Cuáles requisitos del numeral anteriormente indicado son desatendidos?
5. Metalmecánica de la Sabana S.A.S., se dedica a la fabricación de productos metálicos que van desde grandes estructuras hasta pequeños tornillos y tuercas. Cuenta con 50 empleados,

que laboran en una jornada diurna. La empresa ha recibido múltiples sanciones por parte del Ministerio del Trabajo por no contar con un Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el trabajo. Asimismo, la mayoría de trabajadores sienten temor de sufrir accidentes y enfermedades laborales, ya que la empresa no gestiona la prevención de los riesgos laborales derivados de sus actividades. La anterior situación se palpa claramente en la sección de soldadura, en donde se presentan muchos accidentes con quemaduras, que, de acuerdo con información suministrada por la ARL, ascendieron a 100 en el año anterior, trayendo como consecuencia quemaduras en los brazos de los operarios. Considerando la situación anteriormente expuesta y haciendo uso de la metodología GTC 45 (que puede descargar de internet), responda:

- ¿Qué requisito de la norma ISO 9001 2015 no se acata por parte de la empresa en cuestión?
- ¿Cómo podría afectar el riesgo inminente de quemaduras en la sección de soldadura a la no conformidad de los productos ofrecidos por la compañía?
- Evalúe el riesgo de quemadura y defina las medidas de control pertinentes en la fuente, medio y persona. Para tal fin utilice la siguiente matriz de riesgos:

Tabla 22
Evaluación de riesgo

Peligro	Tipo de Peligro	Riesgo	NE	ND	NP	NC	NR	Medidas de control
Trabajar con equipos de soldadura		Quemaduras						

Nota. Fuente: El autor

Donde:

NE: Nivel de exposición

ND: Nivel de Deficiencia

NP: Nivel de Probabilidad

NC: Nivel de consecuencia

NR: Nivel de Riesgo

Capítulo 8 de la ISO 9001

Este capítulo hace referencia a la planificación, implementación y control de todos los procesos operativos de la organización de tal forma que se logren los resultados esperados (González & Arciniegas, 2016). Los numerales y requisitos más significativos de este capítulo se comentarán de forma sucinta a continuación:

Planificación y control operacional: numeral 8.1 de la Norma

El requisito 8.1 exige que la organización planifique, implemente y controle sus procesos operativos mediante:

1. La identificación de los requisitos de los productos y servicios que la organización ofrece para el diseño y producción de los mismos, de tal forma que se cumplan con las necesidades y expectativas del cliente. Por ejemplo, para el servicio de atención a la mesa en un restaurante estos requisitos podrían ser: saludo cordial y presentación del mesero ante el cliente, presentación del menú y recomendaciones sobre las especialidades del restaurante, colocar los cubiertos y platos en la mesa de acuerdo al protocolo de etiqueta, servir la comida siempre por la derecha, preguntar con frecuencia al cliente si desea algo más, etc.
2. Definiendo especificaciones de calidad para determinar la conformidad o no del producto o del servicio. Para el ejemplo del restaurante estas especificaciones podrían ser: el tiempo máximo para llevar la comida a la mesa es de 25 minutos, la cuenta deberá ser llevada máximo 5 minutos después de que esta es pedida por el cliente, etc.
3. Disponiendo de los recursos requeridos por los procesos operativos para concebir productos y servicios que cumplan con las especificaciones de calidad. Siguiendo con el ejemplo del restaurante estos recursos podrían ser: la cantidad de meseros

y cocineros con las competencias adecuadas, la cantidad y capacidad de los equipos de cocina para cumplir con el tiempo estipulado de servicio a la mesa, etc.

4. La definición de los controles (actividades de seguimiento y medición) que se van a implementar en el proceso para asegurar la conformidad del producto o servicio. En los procesos en donde no es posible o es difícil realizar actividades de seguimiento y medición sobre el producto o servicio antes de su uso (trabajos de soldadura, atención de consultas, etc.), se deben establecer actividades que garanticen *a priori* la conformidad del producto o servicio, por ejemplo, utilizar listas de verificación o asegurando la competencia del trabajador. En el caso del restaurante que se está considerando, el seguimiento podría ser la supervisión del administrador al servicio prestado por los meseros y la medición podría centrarse en la determinación del tiempo empleado en llevar la comida a cada mesa, así como en el cálculo del tiempo promedio de atención a la mesa.
5. Documentar el proceso operativo, principalmente por medio de procedimientos e instructivos de trabajo. Para finalizar con el ejemplo del restaurante, esta documentación podría referirse a un protocolo de servicio a la mesa y a las recetas utilizadas para la elaboración de las comidas.

Requisitos para los productos y servicios: numeral 8.2 de la Norma

El apartado 8.2.1, Comunicación de este capítulo, requiere, por parte de la organización, del establecimiento de mecanismos de comunicación con el cliente. Dichos mecanismos deben proveer al cliente información sobre las características de los productos y servicios (fichas técnicas, propuestas, pliegos de condiciones, menús, descripción de servicios, folletos, información en páginas de internet, catálogos, etc.) así como del estado de contratos firmados y de los pedidos realizados. Además, deben existir canales para que el cliente reciba retroalimentación y así mismo pueda interponer quejas y reclamos. También se debe asegurar que cualquier incidencia ocurrida a la propiedad del cliente, bajo control de la organización, sea comunicada. Por último, se deben comunicar las

acciones de contingencia a seguir en caso de situaciones de emergencia, por ejemplo, la manera de retirar un producto que ponga en riesgo la seguridad del usuario o la forma de evacuar (planes de evacuación) una institución educativa en caso de una fuga de gas. Es importante señalar que los lineamientos para la comunicación interna y externa, definidos acorde a las exigencias del numeral 7.4 Comunicación, deberán ser considerados para la comunicación con el cliente.

El numeral 8.2.2, Determinación de los requisitos para los productos y servicios, exige que la organización defina de forma precisa todos los requisitos del producto o servicio que se ofrece. Del análisis de estos requisitos debe quedar algún tipo de evidencia como la firma de un contrato o solicitud, la revisión de especificaciones técnicas del producto o proyecto, por una persona responsable de la organización antes de su envío al cliente, un informe o un acta. Estos requisitos pueden ser:

- Los requisitos especificados expresamente por el cliente, por ejemplo, color y forma de un determinado mueble de madera.
- Los requisitos de carácter técnico asociados al producto y servicio que seguramente no conoce el cliente, pero debe saberlo el productor, por ejemplo, el tipo y la cantidad de inmunizante a agregar a la madera con la que se fabricará el mueble.
- Los requisitos fijados por alguna ley, decreto o resolución. Por ejemplo, para el caso de la producción de productos alimenticios se debe cumplir con las disposiciones legales que para tal fin redacta el INVIMA.
- Los requisitos establecidos por alguna norma (nacional o internacional) o por acuerdos contractuales (plazos de entrega, garantías, condiciones de pago, asistencia posventa, documentación solicitada, etc.).
- Los requisitos establecidos por la organización que buscan, entre otras cosas, brindarle un valor adicional al producto o servicio que permita diferenciarlo de productos similares de la competencia.

El numeral 8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios pide que la organización se asegure de tener la capacidad para cumplir con los requisitos de los productos y servicios que va a ofrecer a

los clientes, antes de comprometerse a ofrecerlos. Cuando el requerimiento del producto o servicio está documentado, la organización debe contar con un método para revisar los requisitos (por ejemplo, el uso de listas de verificación). En el caso de que el pedido del cliente no esté documentado, la organización debe asegurar su confirmación antes de la aceptación (por ejemplo, en los restaurantes el mesero debe repetir delante del cliente lo que este solicite antes de dirigirse con el pedido a la cocina).

El numeral 8.2.4 en síntesis solicita que cualquier cambio que se presente en los requisitos o especificaciones del producto o servicio debe ser notificado al cliente. Para tal fin la organización debe:

- Registrar los cambios a los pedidos o contratos. Los cambios como plazo de entrega, características de los P&S, eventuales costes y precios deben ser evaluados y comunicados al cliente para confirmación del cambio.
- La organización debe ajustar la información documentada de importancia.
- Evidenciar que los cambios aceptados se comunicaron por las personas relacionadas con la fabricación del bien o por la prestación del servicio.

Diseño y desarrollo de los productos y servicios: numeral 8.3 de la Norma

El apartado 8.3 Diseño y Desarrollo en síntesis lo que exige es que el diseño de los productos y servicios se efectúe de manera organizada. De igual forma, se pide, bajo este numeral, realizar todas las consideraciones necesarias para que el proceso de producción o de prestación del servicio realmente pueda manufacturar el bien o generar el servicio diseñado. Este numeral aplica cuando se ofrecen productos novedosos al mercado o cuando se realizan innovaciones a productos ya existentes. Asimismo, tiene aplicación cuando el producto es hecho “a la medida” de las necesidades del cliente. Este numeral no aplica en organizaciones que se limitan a la generación de productos y servicios cuyos diseños y procesos de realización hayan sido previamente definidos. En tales casos, es posible que sean aplicables los requisitos relacionados con el control de cambios en el diseño y desarrollo. Bajo la visión de proceso, el diseño y desarrollo de productos

y servicios debe considerar la elaboración de un plan que describa las actividades que conducirán al logro de los resultados planificados y preestablecidos.

De igual manera, el plan deberá cobijar aspectos esenciales de cualquier proceso (Jiménez, 2015), entradas (requisitos del producto o servicio y recursos para la planificación), métodos de trabajo en cada actividad, personas competentes con responsabilidades específicas, controles (revisiones, verificaciones y validaciones) y salidas (especificaciones de los productos y servicios necesarias para cumplir con los requisitos así como las disposiciones necesarias para la producción del bien o la prestación del servicio). Para la comentada planificación del diseño y desarrollo, se pueden utilizar los formatos y las demás herramientas utilizadas para el enfoque a procesos exigido por el numeral 4.4. La norma también exige que en esta fase de planificación se determine la información documentada que va a ser generada en el proceso de diseño y que servirá para demostrar que fueron satisfechos los requisitos de diseño y desarrollo. Dicha información podría ser (Acer, 2016): especificaciones, registros de actividades de verificación, validación y revisión, especificaciones de métodos y equipos para la producción o prestación del servicio, actividades posteriores a la entrega, instrucciones, diseños, etc. Estas últimas integran las salidas planificadas del diseño y desarrollo.

Existen herramientas de apoyo a estas actividades, de utilización recomendada cuando la complejidad y madurez del diseño y desarrollo así lo justifiquen, por ejemplo, el QFD – Función de Despliegue de La Calidad, cuya aplicación permite seguir, con mucha proximidad los requisitos de la norma. La descripción de procesos de diseño y desarrollo simples se puede valer de un documento que resuma los requisitos de las entradas y al cual esté asociado un plano de trabajo (por ejemplo, tabla) con identificación de las etapas, de los responsables (no olvidando quién tiene capacidad de aprobar los resultados de cada etapa y de las revisiones), actividades de verificación y validación. Este documento hace referencia a los resultados previstos, hace una conexión o referencia a los registros de las revisiones, actividades de verificación y de validación.

Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente: numeral 8.4 de la Norma

El numeral 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente pide que la organización establezca medidas de control sobre los proveedores. En muchos sectores, el control de la provisión externa resulta trascendente dado el impacto de las actividades subcontratadas (por ejemplo, mantenimiento de maquinaria y equipos) o de los productos adquiridos (materia prima, insumos, equipos, etc.) relacionados con los productos o servicios que se ofrecen. Por lo tanto, se deben establecer criterios para:

- La correcta selección del proveedor que permita garantizar el cumplimiento de los requisitos del producto o servicio: Por ejemplo, su experiencia previa, reconocimiento en el mercado, capacidad de suministro, nivel organizativo, solvencia financiera, certificaciones en sistemas de gestión de calidad, etc.
 - La evaluación del desempeño (seguimiento y reevaluación): inspecciones al producto proveniente del proveedor, supervisión de las actividades realizadas (por ejemplo, supervisión del servicio de mantenimiento contratado), inspecciones en recepción, auditorías, seguimiento de indicadores, etc. También es necesario confiar en los controles establecidos por el proveedor, por ejemplo, si el proveedor lleva un estricto control de calidad en su proceso, basta con pedirle las evidencias pertinentes. Con base a este seguimiento se obtiene información para efectuar una reevaluación del proveedor. Es importante recalcar que se deben definir muy bien los requisitos del servicio o producto que se contrata o compra. La norma también establece que se debe comunicar al proveedor, teniendo en cuenta lo especificado en el numeral 7.4:
1. Los requisitos del producto o servicio a contratar, lo cual debe incluir el nivel de calidad requerido, los plazos y lugares de entrega, los criterios de aceptación del producto o servicio, así como los métodos de evaluación de desempeño, entre otros aspectos.

2. Los resultados de la evaluación del desempeño (buenos resultados y acciones de mejora) con el ánimo de alinear la relación con dicho proveedor con el principio de mejora.

El resultado de esta comunicación queda definido en solicitudes de pedidos, contratos, pliegos de condiciones, actas de reuniones con los proveedores, etc.

Producción y provisión del servicio: numeral 8.5 de la Norma

Este numeral describe las actividades que se van a desarrollar para la producción del bien y/o la prestación del servicio lo cual implica utilizar todos los medios posibles (aquellos planificados en el requisito 8.1) para conseguir que los procesos operacionales se llevan a cabo bajo condiciones controladas (Gómez Martínez, 2016). Las condiciones controladas deben contemplar (Jiménez, 2016):

- Las características de los productos y servicios tienen que estar documentadas, ya que la documentación es sinónimo de control. También deben estar documentadas las actividades para la fabricación del producto o la prestación del servicio a través de planes de trabajo, procedimientos y/o instructivos de trabajo.
- Los procesos deben contar con actividades adecuadas de monitoreo y medición para aplicarlos en las variables que se deben controlar. Estas también pueden estar documentadas.
- El entorno de trabajo adecuado para realizar la operación controlada, la infraestructura correcta y en buen estado favorece la operación y el control.
- Talento humano suficiente con las competencias requeridas

Los aspectos anteriormente mencionados se relacionan estrechamente con los recursos definidos en el capítulo 7, Apoyo y con las actividades claves de seguimiento y medición, que se definen para dar cumplimiento con el requisito 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación. En este requisito aparece una novedad que se describe en el ítem g (implementación, de acciones para prevenir errores humanos). Lo anterior es un significativo aporte, puesto que en la medida en que se eviten los errores en el proceso se consigue reducir la probabilidad de producir productos y servicios no

conformes. En este sentido, la implementación de sistemas especiales para prevenir errores como los sistemas Poka Yoke cobran una gran importancia (Gómez Martínez, 2016).

Es importante señalar que para monitorear y medir las variables claves dentro de un proceso de producción, tal y como lo señala este estándar internacional, la organización puede hacer uso de los gráficos de control. Un gráfico de control permite hacerle seguimiento a la variabilidad de una característica de calidad (o variable) que se considere importante en el proceso con lo cual es posible detectar que dicha característica experimenta una variación inusual, lo que muy seguramente afectará la capacidad del bien o servicio de cumplir con los requerimientos del cliente. Vale la pena recordar que la variabilidad o variación de un proceso hace referencia a la diferencia entre los productos o servicios generados. Usualmente, la variación se puede interpretar de dos maneras, siendo la primera de estas la dispersión que hace referencia a que tan diferentes son las características de calidad de un producto o servicio entre sí.

La segunda es la desviación, que hace alusión a esa misma diferencia, pero con respecto a un valor de referencia (Barbosa Correa, 2016). A través de estos gráficos es posible identificar cuando la variabilidad de una determinada característica de calidad es anormal, atípica o excesiva y a partir de ese momento entrar a tomar las medidas correctivas que permitan eliminar las causas de tal variabilidad inaceptable. Existen dos grandes categorías de gráficos de control que son los gráficos de control para variables y los gráficos por atributos. El primer tipo de gráficos se utiliza cuando la característica o variable que se quiere monitorear y medir en el proceso es de tipo continuo (peso, diámetro, longitud, resistencia, etc.) mientras que el segundo se usa para medir características o variables consideradas discretas (número de productos defectuosos fabricados, número de defectos en una unidad producida, etc.)

En el numeral 8.5.2 de la norma titulado 8.5.2 Identificación y trazabilidad se exige la identificación del producto o servicio en sus diferentes fases de realización puede ser necesaria para asegurar que el resultado final sea conforme. La aplicación de este numeral se hace necesaria si existe tal exigencia por parte del cliente o por el cumplimiento de algún tipo de reglamentación. Por ende, este numeral es frecuentemente declarado como no aplicable en el alcance del Sistema de Gestión de Calidad. Para

la correcta identificación del producto la organización se puede valer de (Acer, 2016):

- Inscripciones, etiquetado con referencias, designaciones apropiadas.
- Códigos internos de barras o de colores.
- Espacios y áreas dedicadas, identificados a tal efecto.
- Información documentada de seguimiento del producto a lo largo de la producción y de la prestación del servicio, intermedio y final, asociados al control de los procesos o a las actividades de monitorización y medición.
- Ubicación informática.
- Identificación del número, nombre o referencia del proyecto, actividad o servicio.
- Nombre del fichero y control de versiones.

La trazabilidad es la capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización e implica: Conocer de donde provienen las materias primas y componentes del producto, un registro histórico del proceso, la distribución y localización del producto una vez este ha sido entregado. Para que realmente exista trazabilidad de producto o servicio con respecto a sus etapas de elaboración se requiere la existencia de un sistema de identificación eficaz. Por ejemplo, en la industria de alimentos es vital conocer el origen del alimento y a partir de allí tener la capacidad de seguir su rastro durante las etapas de transformación y distribución. Para lograr lo anterior se requiere un adecuado sistema de identificación.

En el contexto del servicio, la trazabilidad puede incluir la necesidad de asegurar la identificación del responsable de la ejecución de una determinada actividad en un momento dado, a fin de conseguir, por ejemplo, resolver reclamaciones de clientes o demostrar el cumplimiento de restricciones en cuanto al tiempo de trabajo, como en el caso de conductores de camiones o del personal de seguridad de los aeropuertos. La trazabilidad es común en los servicios de distribución y transporte, pues permite acompañar el trayecto de entrega de un bien que fue encargado. Es frecuente la existencia de aplicaciones que permiten al cliente seguir este

trayecto, así como el envío de información por correo electrónico en el que se indica el trayecto.

El apartado 8.5.3 Control sobre la propiedad del cliente o del proveedor externo se relaciona con la correcta conservación de los activos del cliente o de los proveedores externos. Estos activos pueden ser materia prima, maquinarias, herramientas, equipos, etc. Para cumplir con este requisito la organización debe:

- Identificar los bienes de clientes y proveedores externos.
- Verificación del estado de los bienes en su recepción y a lo largo de su permanencia en la organización.
- Establecer medidas de protección para los bienes.
- Informar al cliente o proveedor sobre alguna afectación sobre su activo y dada esta situación retener información documentada.

Por ejemplo, en el caso de empresas dedicadas al mantenimiento de vehículos, deberá existir por parte de esta una total responsabilidad de proteger dichos bienes lo cual implica tomar las medidas necesarias para evitar daños voluntarios y/o involuntarios, robos, deterioros por efecto de condiciones climáticas, etc.

El numeral 8.5.4 Preservación se relaciona con el establecimiento de procedimientos para la manipulación, empaque, transporte, y almacenamiento de productos de tal forma de garantizar su conformidad en especial de aquellos productos que dadas sus características exijan tratamientos especiales, por ejemplo, alimentos, químicos, reactivos, componentes electrónicos, etc. La preservación del producto se relaciona también, según la norma, con el control de la contaminación para evitar la presencia de materiales, sustancias u organismos extraños o indeseables en el medio ambiente.

Los requisitos de empaque y embalaje en ciertos casos pueden ser igualmente importantes a los demás requisitos definidos para el producto (recuerde el numeral 8.2.3). Esto se puede palpar en productos en donde las condiciones de higiene y seguridad son características de control de suma importancia. En el sector servicios la preservación puede darse en los controles dados a la información relacionada y a los soportes de dicha

información, por ejemplo, la preservación de las notas en una institución de educación a través del mantenimiento de las bases de datos.

Según el numeral 8.5.5 Actividades posteriores a la entrega, El SGC de la Organización debe estar orientado para determinar e implementar el conjunto de actividades posteriores a la entrega de sus productos y servicios considerando (Acer, 2016):

- Los requisitos legales identificados (8.2.2), por ejemplo, los relacionados con garantías y servicios complementarios, como sean reciclaje y eliminación final.
- Las potenciales consecuencias no deseadas asociadas a sus productos y servicios. Esta determinación está asociada a los riesgos determinados para la conformidad del producto y servicio (6.1.1). En este ámbito, podría ser necesario elaborar documentación de soporte para el usuario, implementar programas de formación de usuarios o líneas de apoyo al cliente, programas de contingencia, etc.
- La naturaleza, la utilización y el tiempo de vida deseado para sus productos y servicios, lo que puede determinar el tipo de asistencia técnica, durante cuánto tiempo deberán ser asegurados los servicios de mantenimiento y suministradas piezas de recambio, etc.
- Los requisitos de los clientes (ver 8.2.2) que normalmente estarán establecidos en contrato, por ejemplo, la necesidad de asegurar servicios de mantenimiento u otro tipo de asistencia técnica, formación.
- El retorno de información de los clientes. Los resultados de la evaluación de la satisfacción de los clientes y el contenido de las reclamaciones podrán proporcionar inputs o requisitos para las actividades posteriores a la entrega.

El numeral 8.5.6 Control de Cambios requiere que se establezcan pautas para controlar los cambios que puedan afectar el proceso de producción. En pocas palabras se tienen que dar respuestas documentadas a situaciones que puedan ser un riesgo para el proceso. Algunas de estas situaciones podrían ser: el cambio de tecnología en el proceso, el cambio

de procedimientos de medición, etc. Dichas respuestas documentadas deben describir aspectos como: el resultado del análisis del cambio y de su impacto sobre la conformidad de productos y servicios, quien autorizó el cambio, como se implementará el cambio de tal forma que no afecte la conformidad de productos y servicios, etc.

Liberación de los productos y servicios: numeral 8.6 de la Norma

Este apartado hace referencia a la implementación de actividades de seguimiento y/o medición que permitan verificar que el producto o servicio es conforme con las especificaciones previamente establecidas. Este proceso de seguimiento y medición se realiza a lo largo de la producción del bien o servicio lo cual cobija, en el caso de producción de bienes, desde los monitoreos y mediciones realizadas a los insumos hasta la inspección del producto final. En este orden de ideas, para la liberación de productos y servicios la organización deberá definir las etapas claves del proceso, las especificaciones o criterios de liberación y los responsables de realizar dicha liberación.

Control de salidas no conformes: numeral 8.7 de la Norma

Según este apartado, la organización debe definir qué va a hacer con los productos que fueron identificados como no conformes. Para tal fin, la organización deberá (Jiménez 2016):

- Aplicar correcciones inmediatas y sin demoras.
- Optar por separar los productos, retenerlos en ubicaciones determinadas por la organización, retornar los productos a la organización, suspender las entregas o la producción.
- Comunicar asertivamente al cliente, la situación, describir detalladamente las no conformidades, definir las acciones para la solución, y de ser necesario obtener su autorización para aceptación bajo concesión. Este último aspecto hace referencia al consentimiento expresado por el cliente de aceptar el producto o servicio con la no conformidad detectada.

La norma pide que se deje un registro del camino elegido para el tratamiento del producto o servicio no conforme, lo que implica como mínimo evidenciar: La descripción de la no conformidad, las acciones

tomadas, las concesiones obtenidas y la identificación de la autoridad que ha dado tratamiento a la no conformidad.

Ejercicios de aplicación de la sección 4: capítulo 8 de la Norma

1. La galleta se define como el producto alimenticio obtenido por el amasado y cocción de masa preparada con harina de trigo pura o con mezclas de harinas, agua potable, mantequilla y/o grasa vegetal, azúcares permitidos (sacarosa, azúcar invertido, miel de abeja, extracto de malta y otros), adicionada o no de huevo, leche, almidones, polvo de hornear, levaduras para panificación, sal y aditivos permitidos de acuerdo al tipo de galleta a obtener. Suponga que se requiere elaborar una galleta que pueda ser consumida por personas con diabetes y usted como ingeniero(a) industrial es el encargado de la planificación y control operacional de la fabricación del producto y para tal fin:
 - a. Establezca los requisitos del producto, incluyendo aquellos legales, reglamentarios o considerados necesarios por la empresa.
 - b. Establezca los criterios para los procesos y para la aceptación del producto: Es decir métodos y procedimientos de trabajo para los procesos y especificaciones para el producto.
 - c. Determine los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios.
 - d. Determine los controles en el proceso.
 - e. Determine la documentación necesaria en el proceso.
2. La fábrica de cremas Piel suave para mejorar la atención de sus clientes ha decidido mejorar y dar mayores competencias al departamento de atención al cliente. Este departamento depende del proceso de comercialización de la organización y se le considera como uno de los de mayor interacción con el cliente final y los distribuidores. ¿Qué funciones específicas debería tener este departamento para cumplir con la norma ISO 9001?
3. El numeral 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministros externamente pide que la organización establezca medidas de control sobre los proveedores. Entre dichas medidas está la de la correcta selección del proveedor que permita garantizar el cumplimiento de

los requisitos del producto o servicio: por ejemplo, su experiencia previa, reconocimiento en el mercado, capacidad de suministro, nivel organizativo, solvencia financiera, certificaciones en sistemas de gestión de calidad, etc. A continuación, se presentan los criterios de evaluación de proveedores de una determinada empresa (procedimiento para la selección, evaluación y reevaluación de proveedores):

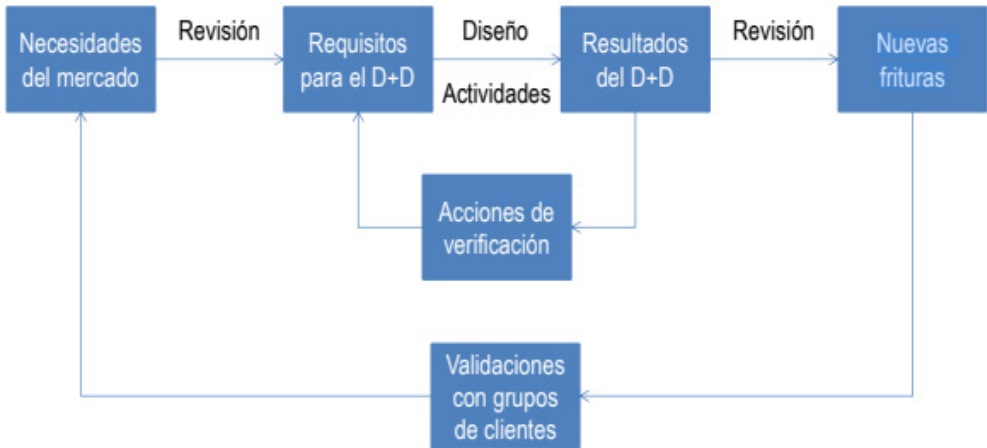
Es necesario tener al menos tres opciones de proveedor potenciales para garantizar la transparencia del proceso de selección. La escala de calificación para cada uno de los criterios a evaluar es de 1-3, donde: 3-Excelente; 2- Bueno; 1 – Regular. A continuación, se describen los criterios, su significado y el valor porcentual asignado para cada uno en el puntaje total de calificación. Adicionalmente se definen los aspectos a tener en cuenta para asignar el valor en la escala de 1- 3.

- Precio: corresponde al valor económico ofrecido por el proveedor para el producto/servicio. Tiene un peso porcentual del 20%.
- Garantía del producto/servicio: corresponde a la garantía de los productos/servicios en caso de falla asociada a un error del proveedor. Tiene un peso porcentual del 15%.
- Servicio posventa – atención al cliente: corresponde a los canales de atención al cliente y la facilidad para acceder a ellos. También al soporte brindado posterior a la adquisición del producto/servicio. Tiene un peso porcentual del 15%.
- Características técnicas del producto: corresponde a la medición de calidad del producto/ servicio a adquirir. Se evalúa la ficha técnica al contener todas las especificaciones para el suministro.

Teniendo en cuenta la anterior información, diseñe un formato que permita realizar de forma sistemática la evaluación de los proveedores para la posterior selección del mejor de estos.

4. Para el desarrollo de nuevos productos, una reconocida empresa nacional dedicada a la fabricación de productos fritos empacados (papas, yucas, etc.) ha elaborado un protocolo de diseño y desarrollo de nuevos productos, el cual se esquematiza en la siguiente imagen:

Figura 16
Protocolo de diseño y desarrollo de productos



Nota. Fuente: El autor

Teniendo en cuenta la información anterior:

- a. ¿Qué numeral de la norma se relaciona con el esquema anterior?
 - b. ¿Qué acciones se pueden llevar a cabo para la verificación de los resultados del diseño y desarrollo?
 - c. ¿Qué actividades se pueden desarrollar para validar los resultados de diseño y desarrollo?
 - d. ¿Qué recursos se requieren para el protocolo de diseño y desarrollo de nuevos productos?
 - e. ¿Qué información documentada será necesaria en el protocolo?
5. Marítima S.A. es una compañía dedicada a la reparación y mantenimiento para embarcaciones navales, marítimas y fluviales. Esta empresa ha tenido un crecimiento de sus operaciones y por tal motivo ha decidido adquirir nuevas máquinas herramientas bajo la modalidad de Leasing que le permite arrendar con opción de compra las máquinas. El proveedor de la maquinaria le solicita a Marítima establecer medidas que garanticen la preservación de la maquinaria antes de conceder el arrendamiento. Con base a la anterior, conteste:
- a. ¿Qué numeral de la norma se relaciona con la situación anterior?

- b. ¿Cuáles medidas se pueden establecer para garantizar la conservación de las máquinas herramientas?
6. El transporte de productos químicos es de suma importancia puesto que, en virtud del peligro inherente a la sustancia transportada, existen repercusiones negativas en el ambiente, la salud y la seguridad. Una empresa fabrica Amoniaco (amonio hidróxido) y lo transporta por carretera a sus clientes. Para cumplir con las exigencias del numeral 8.5.4 enuncie algunas medidas de control que se deban establecer para el transporte de esta sustancia. Para tal fin se podrá tener en cuenta: características del medio de transporte, características del empaque, instrucciones para cargar y descargar la sustancia, kit de emergencia en caso de derrame, elementos de protección personal, etc.
7. Una fábrica de chocolates ha enviado a una cadena de supermercados tres lotes de un nuevo producto. La cadena de supermercados decidió rechazar dichos lotes puesto que el empaque de los chocolates no contenía toda la información nutricional que la ley exige. Teniendo en cuenta lo anterior:
 - a. ¿Qué numeral de la norma se relaciona con esta situación?
 - b. ¿Qué acciones se pueden establecer para cumplir con las exigencias del numeral identificado en el ítem anterior?
8. Una empresa dedicada a la fabricación de herramientas manuales decide ofrecer en el mercado un nuevo destornillador. Dado que la empresa tiene implementado un Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 9001, esta debe asegurar la identificación de los requisitos del producto a la luz del numeral 8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios. Teniendo en cuenta lo anterior, establezca todos los requisitos que deben ser considerados para el diseño del destornillador