



GUÍA DE APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015

CAPÍTULO 10

Mejora

INDICE

Objetivo.....	
Descripción del documento.....	
Recursos necesarios para la utilización del ebook.....	
Especificaciones sobre el contenido de las matrices.....	
Requisitos ISO 9001:2015.....	
10 Mejora	
10.1 Determinar las oportunidades de mejora y hacer mejoras	
10.2 Controlar las no conformidades y tomar las medidas correctivas apropiadas	
10.2.1 Corregir las no conformidades, las causas y consecuencias	
10.2.2 Documentar las no conformidades y las acciones que se toman	
10.3 Mejorar la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC	
Formatos asociados.....	

OBJETIVO

El presente documento tiene por objetivo que el lector logre identificar e interpretar los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y su correlación con los requisitos de la norma ISO 9001:2008 por medio de una lectura comprensiva y a su vez utilice esta herramienta como guía para la correspondiente implementación de la nueva versión de la norma ISO 9001 en su Organización.

DESCRIPCIÓN DEL DOCUMENTO

Consiste en un análisis completo de cada cláusula de la norma ISO 9001:2015.

Para cada requisito dicho análisis contiene la siguiente información:

- A. Comprensión del requisito
- B. Conceptos básicos y fundamentos asociados (si procede)
- C. Análisis del requisito
 - C.1 Matriz de correlación tomando como input la norma ISO 9001:2008
 - C.2 Matriz de correlación tomando como input la norma ISO 9001:2015
- D. Cómo implementar el requisito en la Organización
- E. Ejemplos y casos prácticos (si procede)
- F. Información documentada asociada
- G. Información para el auditor
 - G.1 Auditoría de primera parte. Preguntas de auditoría.
 - G.2 Auditoría de tercera parte. Comentarios y posibles evidencias.

Cabe aclarar que el presente documento respeta el derecho de autor y copyright de la organización ISO para la norma ISO 9001:2015 evitando la transcripción exacta de sus textos. En todos los casos he utilizado palabras o frases distintas.

RECURSOS NECESARIOS PARA LA UTILIZACION DEL EBOOK

Recursos documentales

Es imprescindible contar con la siguiente documentación:

- 1- Norma ISO 9001:2008
- 2- Norma ISO 9001:2015 (de no poseer dicho documento, lo podrá adquirir fácilmente a través del Organismo de Normalización del país correspondiente o bien ingresando en el sitio www.iso.org).
- 3- Información documentada del sistema de gestión de la Organización o bien información documentada estándar en caso de tratarse de un consultor de sistemas de gestión de calidad.

Recursos de formación

Se debe poseer la siguiente formación:

- 1- Conocimiento, interpretación y aplicación de los requisitos de la norma ISO 9001:2008.
- 2- Conocimiento, interpretación y experiencia en la aplicación de los procedimientos documentados y registros asociados de la organización que actualmente conforman la

estructura documental que da evidencia del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

ESPECIFICACIONES SOBRE EL CONTENIDO DE LAS MATRICES

C.1 Matriz de correlación tomando como input la norma ISO 9001:2008

COMENTARIOS	ISO 9001:2008	ISO 9001:2015	
	REQUISITOS	REQUISITOS	NUEVOS REQUISITOS
COLUMNA A	COLUMNA B	COLUMNA C	COLUMNA D

Columna A: Contiene un breve análisis asociado a los cambios respecto al contenido de ambas normas con el objeto de facilitar la comprensión al momento de implementar cada requisito.

Columna B: Contiene la totalidad de los requisitos de la norma ISO 9001:2008 (párrafo por párrafo), en el mismo orden en el que se encuentran en dicha norma.

Los requisitos de la versión 2008 que no se encuentran contemplados en la norma ISO 9001:2015 se identifican con la referencia “Removido”.

Columna C: Contiene exclusivamente los requisitos la norma ISO 9001:2015, en orden de aparición según su correspondencia con los requisitos de la versión 2008.

Columna D: Contiene exclusivamente los nuevos requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Referencias: Información adicional respecto a identificación de relaciones entre códigos y títulos de los requisitos de ambas normas. Ver Tablas N°1 y N°2.

Tabla N°1: Identificación de la relación entre códigos y títulos de los requisitos de ambas versiones de la norma ISO 9001.

Referencia	Código	Título
(*)	Diferente	Diferente
(**)	Diferente	Igual
(***)	Igual	Diferente

Tabla N°2: Identificación de las adiciones (referidas a la norma ISO 9001:2015) y eliminaciones (asociadas a la versión 2008) de capítulos / requisitos.

Referencia	Adición o eliminación
(+)	Nuevo capítulo / requisito
(-)	Requisito removido. No se encuentra en la versión 2015

C.2 Matriz de correlación tomando como input la norma ISO 9001:2015

REQUISITOS ISO 9001:2015

REQUISITOS ISO 9001:2008

Columna A: Contiene la totalidad de los requisitos la norma ISO 9001:2015 (párrafo por párrafo), en el mismo orden en el que se encuentran en dicho documento.

Los nuevos requisitos de la norma ISO 9001:2015 que por consiguiente no se encuentran en la versión 2008, se identifican con la referencia “*Nuevo*”.

Columna B: Contiene aquellos requisitos de la versión 2008 (párrafo por párrafo) que aún son contemplados en la versión 2015.

REQUISITO ISO 9001:2015

10 Mejora

10.1 Determinar las oportunidades de mejora y hacer mejoras

A. Comprensión del requisito

El objetivo de esta cláusula es la mejora del SGC. La mejora se define como una actividad o una serie de actividades para aumentar el desempeño y en consecuencia aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos.

El requisito basado en la ISO 9001:2015

10.1 Determinar las oportunidades de mejora y hacer mejoras

La organización tiene que determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar las acciones necesarias para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.

Esto tiene que incluir:

- mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos así como también tratar necesidades y expectativas futuras;
- corregir, prevenir o reducir efectos no deseables;
- mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

IMPORTANTE: Ejemplos de mejora pueden incluir corrección, acción correctiva, mejora continua, avance con cambio significativo, innovación y re-organización.

La alta dirección debería buscar constantemente la mejora de la eficacia de los procesos, productos y servicios de la organización, en beneficio y para satisfacción de las partes interesadas.

Los procesos, productos y servicio conformes pueden mejorarse aún más; y los no conformes deben mejorarse mediante la adopción de medidas correctivas para prevenir la recurrencia.

Los dos grandes objetivos de la mejora son: cumplir los requisitos del cliente y aumentar su satisfacción, la norma ISO 9001 requiere que la organización realmente se comprometa con sus clientes.

B. Conceptos básicos y fundamentos asociados

La mejora del sistema de gestión de la calidad puede llevarse a cabo en:

- Proyectos a mediano o largo plazo que pueden enfocarse en revisar y mejorar procesos o bien crear nuevos procesos. Estos suelen ser realizados por equipos multi-funcionales integrados por personas de la organización o incluso por personal fuera de la organización (Reingeniería por ejemplo)
- Actividades de mejoras únicas o continuas que se pueden organizar como proyectos sencillos, llevadas a cabo por el personal (una o más personas) dentro de los procesos existentes (Eventos Kaizen por ejemplo).

Para fines prácticos, la mejora, es adecuado gestionarla por proyectos, cada proyecto de mejora puede ser de complejidad muy diversa: desde unas pocas horas de dedicación de una sola persona hasta cientos de horas de un equipo de personas.

Mejora: actividad para mejorar el rendimiento. La mejora se puede lograr por una actividad recurrente o por una actividad singular

Mejora continua: actividad recurrente para mejorar el rendimiento.

El proceso de establecimiento de objetivos y la búsqueda de oportunidades de mejora es un proceso continuo a través del uso de los hallazgos de auditoría y conclusiones de la auditoría, el análisis de datos, las revisiones de la gestión por la dirección o por otros medios, y generalmente conduce a la acción correctiva.

Oportunidad de mejora: Diferencia detectada en la organización, entre una situación real y una situación deseada. La oportunidad de mejora puede afectar a un proceso, producto, servicio, recurso, sistema, habilidad, competencia o área de la organización.

Fuente de oportunidad de mejora: Fuente de información cuyo análisis puede llevar a la identificación de una oportunidad de mejora

Es adecuado considerar el enfoque de procesos, para organizar la mejora dentro del SGC, para ello se requiere:

- Identificar las interrelaciones del proceso de mejora con el resto de los procesos del sistema de gestión.
- Identificar los elementos de entrada y salidas del proceso de mejora: las entradas, la información de entrada puede servir de base para la identificación de oportunidades de mejora, y las salidas en forma de decisiones, cambios o acciones implementadas que producen una mejora.
- Establecer las actividades, los métodos, las competencias para el personal y los recursos para llevar a cabo las mejoras.
- Realizar un seguimiento de la eficacia de las mejoras, estableciendo indicadores para evaluar las mejoras en relación con los objetivos de mejora planificados.
- Mejorar continuamente la eficacia del proceso de mejora.

- Impulsar la participación del personal; el trabajo en equipo, la experiencia, la formación, las habilidades, la creatividad y la motivación de las personas de la organización son la base de la eficacia de la mejora.

Organizar las actividades de mejora como un proceso contribuye a que ésta se lleve a cabo de forma metódica y proactiva, siendo un resultado del enfoque de la organización y no el fruto de una reacción ante las oportunidades de mejora.

Cuatro fases para gestionar la mejora.

La organización tiene que:

1. Determinar las oportunidades de mejora.

Las fuentes de información para identificar oportunidades de mejoran son los mismos procesos y sus actividades de monitoreo y medición, análisis y evaluación; algunas de ellas tales como la evaluación, auditorias, revisión del sistema u otras, son potentes fuentes de información.

La revisión de la gestión por la dirección es una actividad sistemática para el examen periódico de las fuentes de información para la mejora, con el fin de identificar de forma continua y proactiva oportunidades de mejora.

Las oportunidades de mejora se deberían relacionar con las fuentes de información de las que provengan y organizarse, según:

- las partes interesadas a las que afectan;
- el alineamiento con las políticas y estrategias de la organización;
- los recursos a utilizar;
- los procesos implicados.

2. Seleccionar las oportunidades de mejora.

La cantidad de oportunidades de mejora que se puede detectar periódicamente puede ser muy basta, y los recursos disponibles pueden ser limitados, por lo que se hace necesaria una clasificación sistemática para valorar los beneficios de cada oportunidad de mejora, así como los costos de llevarla a cabo.

Es posible clasificar las oportunidades de mejora, otorgando un orden de prioridad conforme a los distintos criterios de interés de la organización.

Los criterios de priorización tienen que tener en cuenta estos tres requisitos estratégicos:

- la mejorar de los productos y servicios para cumplir los requisitos así como las necesidades y expectativas futuras;
- la corrección, prevención o reducción de efectos no deseables;
- la mejora del desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Ejemplos de situaciones que puedan dar lugar a mejoras incluyen: la puesta a punto de máquinas, los tiempos de cambios de un producto a otro; tiempos de ciclos; la eliminación o reducción de desperdicios; las actividades que no añaden valor; la variaciones en los parámetros del proceso; subempleo de las capacidades de los procesos; proceso no centrados en objetivos de valor; pérdida de mano de obra y materiales; fabricación difícil, tiempos de