



GUÍA DE APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015

CAPÍTULO 7

Apoyo

INDICE

Requisito ISO 9001:2015	
7 Apoyo.....	
7.1 Recursos.....	
7.1.1 Generalidades.....	
7.1.2 Personas.....	
7.1.3 Infraestructura.....	
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos.....	
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición.....	
7.1.6 Conocimientos de la Organización.....	
7.2 Competencia.....	
7.3 Toma de conciencia.....	
7.4 Comunicación.....	
7.5 Información documentada.....	
7.5.1 Generalidades.....	
7.5.2 Creación y actualización.....	
7.5.3 Control de la información documentada.....	

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.
- H. Formatos asociados

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.

REQUISITO ISO 9001:2015

7. Apoyo

7.1 Recursos

7.1.2 Personas

A. Comprensión del requisito

Esta es una nueva cláusula y se limita a hablar únicamente de las personas como elemento necesario para el sistema de gestión y sus procesos y que debe ser provisto oportunamente.

En las siguientes cláusulas la norma se ocupa de las competencias y el entorno organizacional adecuado.

Es oportuno remarcar que uno de los siete principios de esta nueva versión es la “participación de las personas”.

El requisito basado en la norma dice lo siguiente:

7.1.2 Personas

La organización tiene que determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de calidad y para la operación y control de sus procesos.

B. Conceptos básicos y fundamentos asociados

Cada proceso puede involucrar un cierto número de personas (dependiendo de la naturaleza del proceso) para la realización de las actividades asociadas.

El entorno de negocios puede influir en la necesidad de más personas en el proceso. Por ejemplo en empresas que venden por temporadas la cantidad de personal aumenta durante ciertos meses y baja cuando se termina la temporada.

Los objetivos de la organización y la estrategia que haya decidido para lograrlos puede influir en la cantidad de personal que se necesite.

Esta cláusula considera que las organizaciones deben adaptarse de manera flexible a las circunstancias o sus propósitos, siempre contando con la cantidad adecuada de personas de tal manera que se tenga la capacidad para cumplir con los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables

C. Análisis del requisito

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
En la norma ISO 9001:2015 se ha adicionado un nuevo requisito referente a las personas (7.1.2).	-	7.1.2 Personas (+)	7.1.2 Completo
Se debe identificar el contenido de dicho requisito en la norma ISO 9001:2015, interpretar, definir la información documentada asociada, revisar, emitir, aprobar e implementar.	-	7.1.2 Único párrafo	

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

REQUISITOS ISO 9001:2015	REQUISITOS ISO 9001:2008
7.1.2 Personas <u>Nuevo</u>	6.1 Provisión de recursos
7.1.2 Único párrafo <u>Nuevo</u>	-

D. Cómo implementar el requisito en la Organización

Obviamente, su organización ya cuenta con información documentada asociada a reclutamiento, selección, inducción, necesidades de capacitación, polivalencias, capacitación y desarrollo, evaluación del desempeño, ascensos, traslados, descensos, despidos, etc.

Para cumplir con este requisito debemos revisar el procedimiento actual de Recursos Humanos incorporando la metodología que nuestra organización utiliza para determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación y mantenimiento del SGC y sus procesos.

Para determinar las personas necesarias se deberá analizar cada proceso y dejar evidencia del estado actual incluyendo la necesidad o no de incorporación de personal. Una vez hecho esto para todos los procesos, se inicia la gestión de las incorporaciones pertinentes.

Ahora bien, es recomendable que anualmente se realice una planificación del recurso humano de todos los procesos teniendo en cuenta:

- El contexto organizacional
- Los productos y/o servicios prestados
- Los diferentes tipos de clientes
- Las áreas geográficas
- La articulación y la complejidad de los procesos llevados a cabo
- La competitividad de los competidores
- El nivel de innovación a alcanzar

Para cada proceso debemos conocer claramente las especificaciones, sus objetivos, entender su participación en el SGC y cómo este se adapta a las condiciones del entorno. Todo esto es necesario para lograr una correcta planificación del recurso humano.

La planificación del recurso humano es necesaria para garantizar que en forma constante y adecuada se cuente con el personal que se necesita. En esta actividad los líderes de los procesos deberán determinar en un lapso de tiempo cuanto personal es necesario para realizar las actividades y lograr los objetivos.

Requisito ISO 9001:2015	Elementos de entrada	Que hacer	Evidencia Objetiva	Responsable	Elementos de salida
7.1.2	<ul style="list-style-type: none"> • Especificaciones de los procesos • Especificaciones del SGC 	Determinar y proporcionar las personas necesarias para el SGC y sus procesos	Minutas de reunión /	Dirección / líderes de procesos / RRHH	Personal necesario asignado a los procesos

E. Ejemplos y casos prácticos

Los entes de certificación cuentan con instrucciones asociadas para cada servicio de certificación. Si tomamos como ejemplo una auditoría de certificación, las instrucciones especifican claramente que de acuerdo al rubro de la organización, la cantidad de personas, la cantidad de sitios productivos, etc, para esa auditoría el tiempo es de 3 días auditor. Entonces puede realizar la auditoría un solo auditor en tres días de 8 hs o bien dos auditores en un día y medio.

Ahora bien, la norma es clara en referencia a las personas **NECESARIAS**. No solamente la cantidad es válida sino que también la competencia de las mismas. Entonces esos auditores deben cumplir con las competencias necesarias o bien incorporar a la auditoría el o los expertos técnicos que obviamente no suman días auditor en la auditoría.

Los acreditadores auditan a los entes de certificación verificando todo el proceso de auditoría. Desde la solicitud de oferta hasta la emisión del certificado, auditorías de mantenimiento, suplementarias y de re-certificación. En este caso, los acreditadores verifican que efectivamente las auditorías se hayan realizado por la cantidad de personas necesarias y que las mismas al momento de dicha auditoría hayan tenido las competencias requeridas.

Para un servicio brindado en el sitio de un Cliente, generalmente el mismo contrato especifica la cantidad y competencias de las personas que deben realizar el trabajo en dicho sitio. Una manera de auditar esta cláusula en estos casos es justamente tomar como muestra

algún contrato culminado y otro que se encuentre vigente para visitarlo como parte de la auditoría. En esta auditoría se verifica:

- Que la cantidad de personal sea justamente la que especifica el contrato
- Que las competencias de las personas se correspondan con las especificadas en el contrato
- Que si hubo alguna modificación en el plantel por algún inconveniente, el personal nuevo cumpla con las especificaciones de competencias.

En las líneas de cajas de un supermercado, existe una determinación hora tras hora de la cantidad de cajas habilitadas que deben trabajar dependiendo de la cantidad de clientes por hora, productos por ticket, etc. Muchas veces las cajas habilitadas no son las adecuadas. Muchas veces encontramos a personal de almacén atendiendo en las cajas que supuestamente son polivalentes pero que no tienen la competencia necesaria y las colas en las cajas son interminables generando reclamos verbales, reclamos en el libro de quejas, los clientes se van y dejan los productos (incluyendo los que necesitan refrigeración) en los carros de compras.

Así como en un contrato para brindar un servicio en el sitio de un cliente se especifica claramente la cantidad e idoneidad del personal afectado, de la misma manera debemos especificar inicialmente la cantidad necesaria y competencias en cada proceso en nuestro SGC. Luego iniciar las solicitudes e incorporaciones pertinentes y anualmente planificar el recurso humano teniendo en cuenta las variables detalladas en el punto D.

F. Información documentada asociada

En este requisito no se menciona la obligación de mantener y retener información documentada, sin embargo es claro que la organización deberá demostrar que cuenta con una metodología para determinar y proporcionar las personas necesarias para el SGC y sus procesos.

G. Información para el auditor

G.1 Auditoría de Primera Parte: Información para el auditor interno. USTED hace una evaluación sobre SU sistema de gestión de Calidad.

- ¿Cómo se determinan las personas necesarias para el funcionamiento eficaz del SGC y para la operación y control de sus procesos?
- ¿Cómo se proporcionan las personas necesarias para el funcionamiento eficaz del SGC y para la operación y control de sus procesos?

G.2 Auditoría de Tercera Parte: Información para auditores líderes

Comentarios:

La organización debe determinar el personal necesario para la aplicación eficaz del SGC y para la operación y control de sus procesos.

El personal necesario (por número y experiencia) debe estar relacionado con:

- el contexto organizacional
- los productos y/o servicios prestados
- los diferentes tipos de clientes
- referencia a las áreas geográficas
- la articulación y la complejidad de los procesos llevados a cabo
- la competitividad de los competidores
- el nivel de innovación a alcanzar, etc.

Posibles evidencias:

Comprobar si:

- la revisión (ver 9.3.2) contiene información acerca de la idoneidad de las personas que participan en la operación y control de procesos del SGC
- para ciertas tareas que requieren competencias específicas comprobables (por ejemplo, licencias, certificados), en realidad se utilizan las personas con tales características
- para completar alguna actividad hubo la necesidad de hacer algunas sustituciones
- se respetan las restricciones contractuales que requieren un número mínimo de personas (por ejemplo, los trabajadores por turnos, personal de emergencia, sala de operaciones, “call center”)

H.Formatos asociados

- Procedimiento Gestión de las personas

7.4 Comunicación

A. Comprensión del requisito

En comparación con la ISO 9001:2008, se agrega una estructura clara para gestionar las comunicaciones pertinentes y se impulsa la comunicación con las partes interesadas externas.

La Organización tiene que determinar cuáles comunicaciones internas y externas deben tener lugar, cual será el mensaje y para quién, cómo se comunicará y cuáles son las responsabilidades y autoridades asociadas.

El proceso de comunicación debe procesar y gestionar la información de forma clara, comprensible y adecuada a los objetivos.

La comunicación externa ayuda a entender y responder a las necesidades y expectativas de los interesados.

El requisito basado en la norma dice lo siguiente:

7.4 Gestión de las comunicaciones

La organización tiene que determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de calidad, que incluyan:

- qué será comunicado;
- cuándo comunicar;

- a quién comunicar;
- cómo comunicar;
- quién comunica.

La organización tiene que determinar las comunicaciones pertinentes al sistema; entendiendo que la comunicación es un proceso de transmisión de información, ¿Qué información es relevante para el SGC y debe comunicarse oportunamente?:

- Información relevante para la conformidad de los requisitos.
- Información relacionada con el cliente y sus requisitos.
- Información sobre cambios de los requisitos.
- Información para la toma de decisiones.
- Información para el cumplimiento de objetivos.
- Información sobre riesgos y oportunidades.

Ahora bien, el proceso de transmisión de la información requiere de un mecanismo de soporte conformado por estos cinco elementos:

- 1- **Qué será comunicado:** Información relevante.
- 2- **Quién comunica:** Quién tiene la responsabilidad de transmitir la información.
- 3- **Cuándo comunicar:** Información comunicada oportunamente.
- 4- **Cómo comunicar:** Qué medio de transmisión es el adecuado.
- 5- **A quién comunicar:** A quien la necesite para generar un resultado.

La información que necesitamos para comunicarnos en la organización, se divide en dos categorías principales

Comunicaciones obligatorias: Las que se deben realizar, como por ejemplo entregar informes del estado del sistema a la dirección, comunicar el resultado de su evaluación del desempeño a cada empleado, comunicar el estado de una materia prima a recepción a fin de permitir el ingreso a planta, etc. Saltarse una pieza de comunicación obligatoria puede afectar al sistema de gestión de calidad.

Comunicaciones informativas: La comunicación informativa es para transmitir a los interesados por ejemplo los logros del sistema, la tendencia de los objetivos, información con fines de refuerzo de capacitación, etc.

B. Conceptos básicos y fundamentos asociados

Comunicación: Cuando la comunicación interna y externa es planificada y eficaz, fomenta el compromiso de las personas y aumenta la comprensión del contexto de la organización, de las necesidades y expectativas de los consumidores y otras partes interesadas pertinentes y del SGC.

Dar la información relevante correcta a las personas adecuadas en el momento oportuno y en un formato útil es tan importante como el contenido de la información.

Tipos de comunicación dentro de cualquier Organización

1. En cuanto a su ámbito

Interna: Entre los distintos niveles jerárquicos y departamentos. Puede ser ascendente, descendente u horizontal.

Externa: Enlaza la empresa con el entorno.

2. En cuanto a su grado de formalismo

Comunicación formal

Es la establecida oficialmente por la organización. El mensaje se origina en un integrante de un determinado nivel jerárquico y va dirigido a un integrante de un nivel jerárquico superior, de un nivel inferior, o de un mismo nivel; siguiendo canales establecidos formalmente por la empresa.

Esta comunicación suele utilizar medios tales como los murales, intercomunicadores, teléfonos, Internet, circulares, memorandos, cartas, publicaciones, informes, reportes, reuniones, charlas, eventos, etc.

a) Comunicación ascendente:

La comunicación ascendente se refiere a los mensajes que los empleados envían a sus administradores o a otros que ocupan puestos más altos dentro de la organización.

b) Comunicación descendente:

Es la dimensión de canales formales más frecuentemente estudiada. Son los mensajes que van desde el nivel jerárquico superior hacia los empleados de los niveles subordinados.

c) Comunicación horizontal:

Es el intercambio lateral de mensajes. Se da entre personas que se encuentran a un nivel semejante dentro de la organización.

Comunicación Informal

Es la que se encuentra fuera de las reglamentaciones de la empresa y puede producirse tanto dentro como fuera de ella y del horario de trabajo. Surge de las relaciones espontáneas, por afinidad, que se establecen entre las personas.

C. Análisis del requisito

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
En la versión 2008, los requisitos normativos referentes a	5.5.3 Comunicación interna (*)	7.4 Comunicación (+)	7.4 Completo
	5.5.3 Único párrafo	-	

GUÍA DE APLICACIÓN ISO 9001:2015 - PLANIFICACIÓN

comunicaciones se encontraban dentro del capítulo de Responsabilidad de la Dirección. En la norma ISO 9001:2015 dichos requisitos se tratan en el capítulo 7, más específicamente en el requisito 7.4 "Comunicación".	Removido		
	-	7.4 Párrafo 1	
	-	7.4 Párrafo 1 a)	
	-	7.4 Párrafo 1 b)	
	-	7.4 Párrafo 1 c)	
	-	7.4 Párrafo 1 d)	
	-	7.4 Párrafo 1 e)	

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

REQUISITOS ISO 9001:2015	REQUISITOS ISO 9001:2008
7.4 Comunicación	5.5.3 Comunicación interna
7.4 Párrafo 1 <u>Nuevo</u>	-
7.4 Párrafo 1 a) <u>Nuevo</u>	-
7.4 Párrafo 1 b) <u>Nuevo</u>	-
7.4 Párrafo 1 c) <u>Nuevo</u>	-
7.4 Párrafo 1 d) <u>Nuevo</u>	-
7.4 Párrafo 1 e) <u>Nuevo</u>	-

D. Cómo implementar el requisito en la Organización

Para implementar este requisito, usted debe analizar todos los procesos del SGC de su organización y teniendo en cuenta las consideraciones especificadas en el punto A definir las comunicaciones relevantes a fin de completar el registro de comunicaciones por proceso.

Entradas	Herramientas y técnicas	Salidas
<ul style="list-style-type: none"> • Información relevante y oportuna para los procesos, la política y los objetivos de la calidad. 	<ul style="list-style-type: none"> • Registro de comunicaciones por proceso 	<ul style="list-style-type: none"> • Canales de comunicación definidos e implementados. • Personas informadas oportunamente.

E. Ejemplos y casos prácticos

Adjunto a este capítulo se encuentra el registro de comunicaciones internas y externas por proceso con ejemplos a fin de que le sirva como guía para la implementación del requisito.

Logotipo de la organización	COMUNICACIONES INTERNAS Y EXTERNAS POR PROCESO					
Proceso relacionado	Etapa del proceso asociada	Qué será comunicado: Información relevante	Quién comunica: Quién tiene la responsabilidad	Cómo comunicar: Qué medio de transmisión es el	A quién comunicar: A quien la necesite para generar un	Cuándo comunicar: Información comunicada
Recepción de mercadería	Recepción de mercadería	Ingresos de mercaderías incluyendo los inconvenientes (si procede)	Recepcionista	Cargando todos los ingresos en la intranet de la empresa	El sistema da aviso a los responsables de depósito, almacén, compras.	Diariamente al finalizar la jornada laboral
Gestión de Calidad	Gestión de auditorías internas	Programa de auditorías internas	Jefe de Gestión de calidad	E-mail con acuse de lectura, cartelera interna	Líder del proceso a verificar	quince días antes de la realización de la auditoría interna
Gestión de Calidad	Gestión de auditorías de tercera parte	Análisis de causas, acciones correctivas y fechas comprometidas correspondientes a las NC detectadas en oportunidad de la auditoría	Gerente de Gestión de Calidad	E-mail con acuse de lectura o bien utilizando la intranet del ente de certificación	Auditor líder de la auditoría	Dentro de los tres días hábiles a partir de la culminación de la auditoría. De acuerdo al reglamento del ente de certificación

F. Información documentada asociada

Esta cláusula no declara un requisito determinado sobre mantener o retener información documentada. Sin embargo se debe tener evidencias sobre cómo se han determinado y como se gestionan las comunicaciones dentro del sistema para apoyar la conformidad de los productos y servicios y el logro de los objetivos.

G. Información para el auditor

G.1 Auditoría de Primera Parte: Información para el auditor interno. USTED hace una evaluación sobre SU sistema de gestión de Calidad.

¿Cómo se determinan las comunicaciones internas y externas relevantes para el SGC?

Cómo se determina:

- Qué será comunicado
- Cuándo será comunicado
- A quién se comunicará
- Cómo comunicar
- Quién comunicará

G.2 Auditoría de Tercera Parte: Información para auditores líderes

Posibles evidencias.

- Verificar la comunicación interna y externa, responsabilidades, autoridad, competencia y concientización relacionadas.
- Comprobar los medios utilizados para comunicar y su idoneidad para el uso.
- Comprobar si hay documentos que especifiquen los tipos de comunicación en uso y sus interfaces
- Comprobar si fueron encontrados riesgos y oportunidades asociados con las comunicaciones internas y externas (por ejemplo, el correo electrónico, mensajes enviados a demasiados destinatarios, mensajes no claros, etc.)
- Verificar la Información documentada en relación con el funcionamiento y la eficacia del proceso de comunicación (ver 4.4 y 9.3)