IPLACEX
TECNOLÓGICO NACIONAL

# SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD Y MEDIO AMBIENTE

## UNIDAD Nº I

## Conceptos de Gestión de Calidad y Gestión Ambiental

# Introducción

Este documento es una guía destinada a entregar los conceptos y prácticas básicas que se encuentran en la gestión de la calidad y gestión ambiental que realizan las organizaciones como parte del cumplimiento de sus objetivos.

El material de estudio está basado en la legislación chilena vigente y en las normas ISO 9000 e ISO 14000, las más difundidas a nivel internacional en estas materias.

# Ideas Fuerza

1. La calidad, según la norma ISO 9000, es el grado o medida en que las características definidas para un producto cumplen con los requisitos establecidos para ese producto. Es decir, se compara la realidad con la promesa.

2. Un sistema de gestión es una herramienta diseñada por las organizaciones para el logro de sus objetivos específicos. Una organización puede tener tantos sistemas de gestión como objetivos específicos quiera cumplir.

3. El foco de un sistema de gestión de la calidad debe estar en satisfacer los requerimientos del cliente.

4. Las empresas que buscan la sustentabilidad en el tiempo utilizan los sistemas de gestión ambiental como una oportunidad de reducir sus costos, aumentar su competitividad y mejorar su imagen frente la sociedad en general.

5. La base del éxito de los sistemas de gestión está en practicar la mejora continua mediante una permanente revisión de lo que se realiza y la búsqueda de mejores rendimientos.

# Desarrollo

## 1. CALIDAD

### 1.1. Definiciones

En primer lugar se realizará una revisión de los principales conceptos y definiciones en materia de calidad. Estas definiciones están extraídas de la norma ISO 9000:2005 (9000 es el número correlativo de la norma; 2005 es el año de su edición).

Según esta norma, **calidad** se define como "el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos" (ISO, 2005).

El término ***calidad*** puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente.

***Inherente,*** en contraposición a ***asignado,*** significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.

Esta definición dista en parte de la que presenta la Real Academia Española (RAE) que indica que calidad es "la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor" (RAE, 2001). Por ejemplo, ***Esta tela es de buena calidad.***

Según la norma ISO 9000 la calidad está asociada al cumplimiento de determinados requisitos. Sin embargo no asocia calidad al valor del algo, efecto que sí considera la RAE.

Así como el ejemplo indicado en la definición de la RAE dice ***esta tela es de buena calidad*** la ISO 9000 diría ***esta tela cumple totalmente con los requisitos establecidos***.

En términos comunes es habitual encontrar personas que piensan que la calidad de un automóvil de alto costo es superior a la calidad de un vehículo de bajo costo. Sin embargo, lo que están personas tienen en mente son los atributos que tiene cada uno, es decir están pensando según la definición de la RAE. Sin embargo, para la ISO 9000, los atributos no definen la calidad. Para la ISO 9000, el grado de cumplimiento de esos atributos es el que define la calidad.

Es decir, entre los vehículos que se muestran a continuación, para la norma ISO 9000 no hay más o menos calidad, sólo hay atributos diferentes.

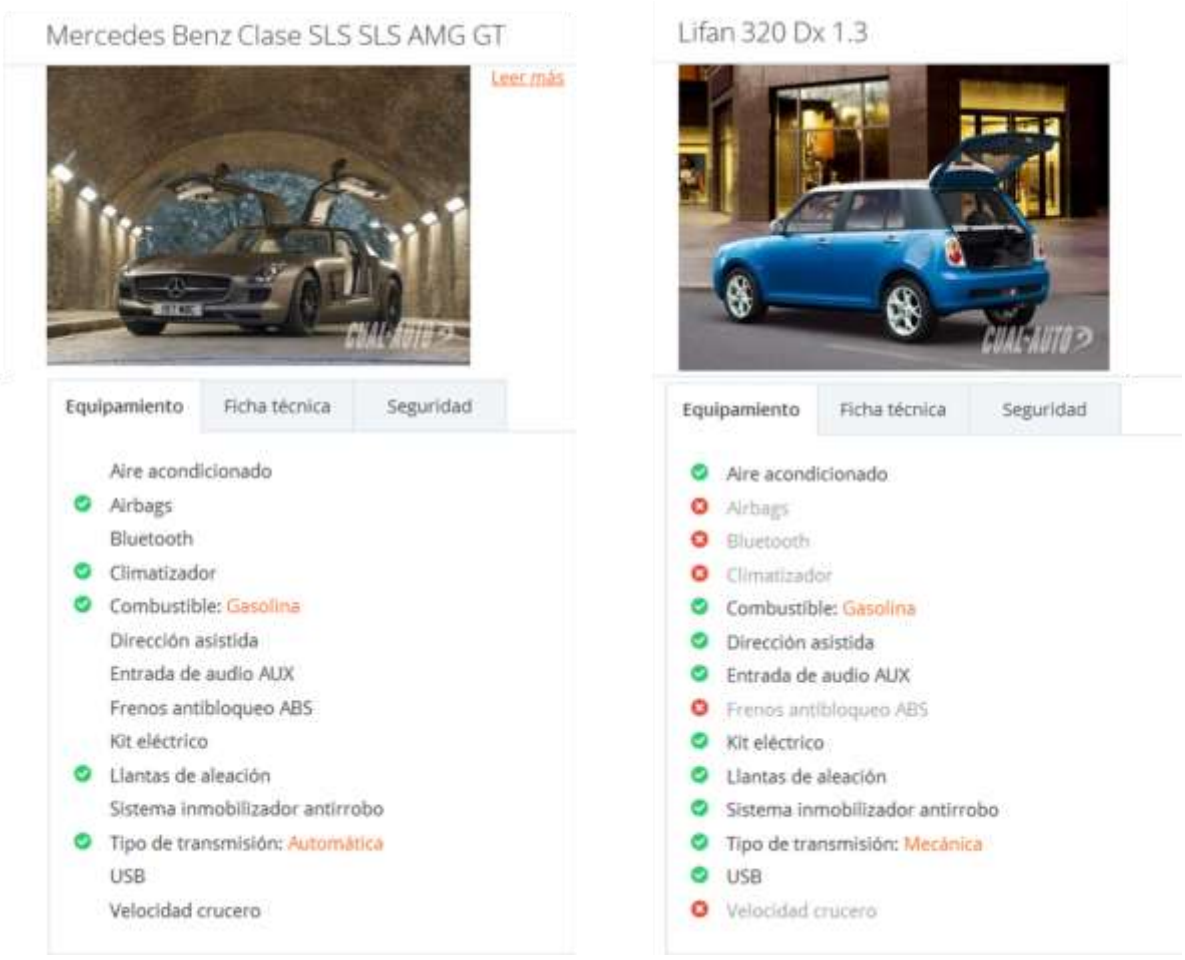


**Figura N° 1: Comparación de atributos de dos vehículos**

Fuente: http://www.cualauto.cl

*En los sistemas de gestión de calidad basados en la Norma ISO 9001 la calidad está asociada al cumplimiento de los atributos definidos para un producto*

Entonces, lo relevante en materia de calidad es el atributo o requisito. La ISO 9000 define ***requisito*** como la "necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria" (ISO, 2005).

***Generalmente implícita*** significa que es habitual o una práctica común para la organización, sus clientes y otras partes interesadas que la necesidad o expectativa bajo consideración esté implícita (ISO, 2005).

Un requisito especificado es aquel que está establecido, por ejemplo en un documento.

En el ejemplo de los vehículos, los requisitos han sido definidos por los fabricantes, de modo de satisfacer demandas de los usuarios, por lo tanto generan una expectativa bien definida. Estos requisitos se han especificado por escrito en el catálogo del producto que emite el fabricante.

Un agente fundamental en la percepción de la calidad es el cliente. La Norma ISO 9000 define al **cliente** como la "organización o persona que recibe un producto" (ISO, 2005).

El cliente puede ser interno o externo a la organización.

*La satisfacción del cliente es la percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos (ISO, 2005).*

Las quejas de los clientes son un indicador habitual de una baja satisfacción del cliente, pero la ausencia de las mismas no implica necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

Incluso cuando los requisitos del cliente hayan sido acordados con el mismo y éstos han sido cumplidos, esto no asegura necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

En lo que se refiere a la gestión, la norma ISO 900-2005 tiene las siguientes definiciones:

- **sistema**: conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan (ISO, 2005).

En nuestro entorno tenemos innumerables sistemas. Por ejemplo:

- el sistema solar: Conjunto formado por el sol, los planetas, satélites, asteroides,

polvo solar, etc. que interactúan entre ellos, fundamentalmente por la fuerza de gravedad que ejercen unos sobre otros y por la acción de la radiación del sol que emite sobre los demás cuerpos.

- El sistema circulatorio que, en los mamíferos está compuesto por el corazón, los vasos sanguíneos (arterias y venas) y la sangre que fluye entre ellos.
- Los sistemas políticos de gobierno que, según el caso y el país, relaciona poder ejecutivo, parlamento, organizaciones intermedias y los habitantes del país mediante leyes y reglamentos, prácticas comunes, sistema de elecciones, etc.

*Un sistema es más eficiente cuando sus componentes interactúan entre sí, afectándose positivamente para el logro del objetivo.*

Cada sistema, al igual que un conjunto, tiene sus componentes internos pero también hay elementos externos al sistema que influyen sobre éste y también reciben su influencia.

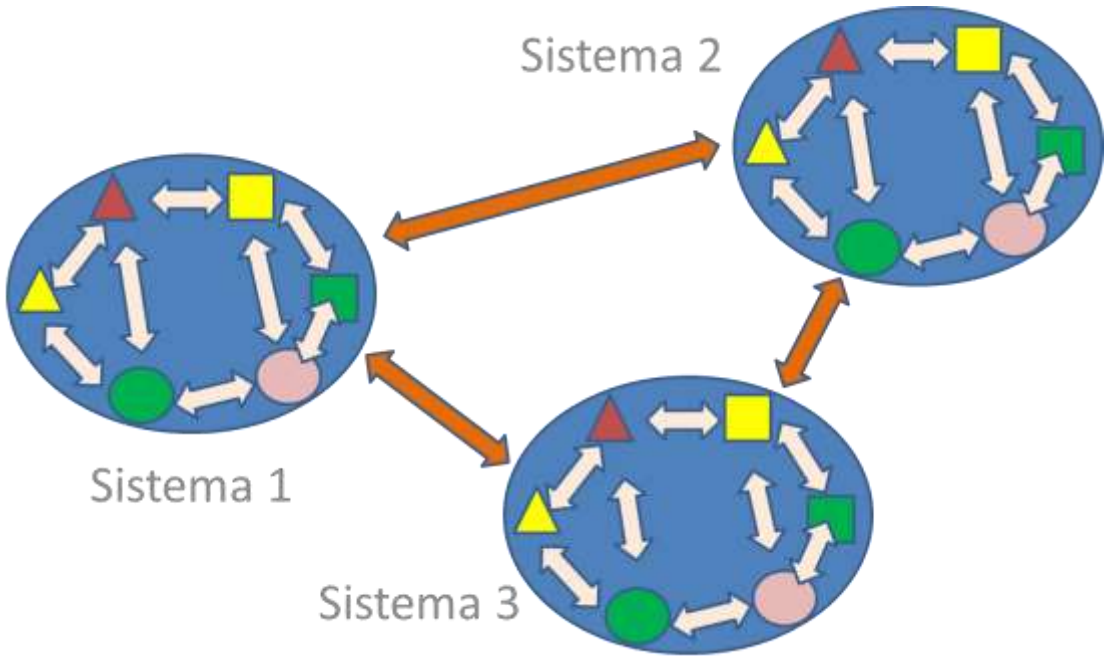


**Figura N° 2**

Relaciones al interior de los sistemas y entre sistemas
(Fuente: Elaboración Propia)

Los sistemas de gestión son sistemas creados por el hombre para lograr objetivos específicos de la organización. Según la ISO 9000 un **sistema de gestión** es un ***sistema para establecer la política y los objetivos de una organización y los componentes necesarios para lograr dichos objetivos*** (ISO, 2005).

Un sistema de gestión de una organización podría incluir diferentes sistemas de gestión, tales como un sistema de gestión de la calidad, un sistema de gestión financiera o un sistema de gestión ambiental.

En consecuencia, un **sistema de gestión de la calidad** es un ***sistema destinado a dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.***

Los componentes de un sistema de gestión de calidad son:

- La política de calidad de la organización.
- Los objetivos de calidad
- La organización con sus diversos integrantes, entre los que destacan: la alta dirección, etc.
- Infraestructura
- Proveedores (si los hay)
- Clientes
- Procesos
- Procedimientos
- Registros

A continuación algunas definiciones respecto a los diversos componentes indicados.

- **política de la calidad**: intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.
  Generalmente la política de la calidad es coherente con la política global de la organización y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad (ISO, 2005).

- **objetivo de la calidad**: algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad.
  Los objetivos de la calidad generalmente se basan en la política de la calidad de la organización.

  Los objetivos de la calidad generalmente se especifican para los niveles y funciones pertinentes de la organización (ISO, 2005).

- **alta dirección**: persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización (ISO, 2005).

- **organización**: conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

  Dicha disposición es generalmente ordenada.

  Una organización puede ser pública o privada (ISO, 2005).

- **estructura de la organización**: disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal (ISO, 2005).

- **procedimiento**: forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso Los procedimientos pueden estar documentados o no (ISO, 2005).

  Cuando un procedimiento está documentado, se utiliza con frecuencia el término "procedimiento escrito" o "procedimiento documentado". El documento que contiene un procedimiento puede denominarse "documento de procedimiento" (ISO, 2005).

- **infraestructura**: sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización (ISO, 2005).

- **ambiente de trabajo**: conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo (ISO, 2005).

  Las condiciones incluyen factores físicos, sociales, psicológicos y ambientales (tales como la temperatura, esquemas de reconocimiento, ergonomía y composición atmosférica) (ISO, 2005).

- **proveedor**: organización o persona que proporciona un producto.

  Un proveedor puede ser interno o externo a la organización (ISO, 2005).

  En una situación contractual un proveedor puede denominarse ***contratista.***

En general, se designa como ***parte interesada*** a una persona o grupo de personas que tiene un interés en el desempeño o éxito de una organización. Ejemplo: Clientes, propietarios, personal de una organización, proveedores, banqueros, sindicatos, socios o la sociedad.

Los sistemas de calidad bajo la norma ISO 9001 están basados en la realización de procesos.

Se define **proceso** como un "conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados" (ISO, 2005).

Los elementos de entrada para un proceso son generalmente resultados de otros procesos.

Los procesos de una organización son generalmente planificados y puestos en práctica bajo condiciones controladas para aportar valor.

Un proceso se puede representar gráficamente mediante un diagrama de flujo, en el cual se indican, a modo básico: el inicio del proceso, las actividades a realizar, los puntos de toma de decisión, el flujo de avance en la realización del proceso y el fin del proceso.

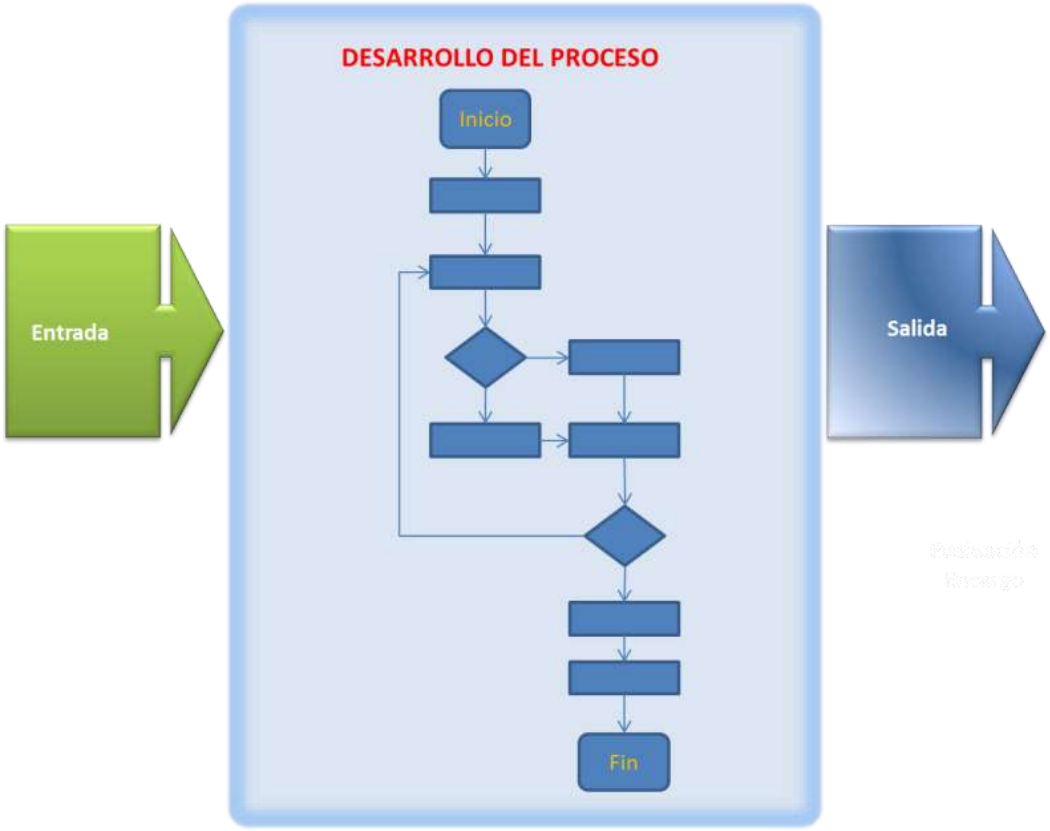


**Figura N° 3**
Ejemplo de diagrama de proceso
(Fuente: Elaboración Propia)

En el ejemplo de la figura se muestra una entrada, el desarrollo del proceso y una salida.

La entrada corresponde a todos los elementos necesarios para iniciar el proceso, como por ejemplo: el requerimiento, la información necesaria, los insumos, etc.

El desarrollo del proceso corresponde a todas las actividades a realizar en la secuencia definida, utilizando los elementos de entrada.

En la salida se encuentra el producto resultante del proceso.

Se define **producto** como el ***resultado de un proceso*** (ISO, 2005)***.***

Hasta aquí se podría representar un sistema de gestión de la calidad de acuerdo con la siguiente figura.

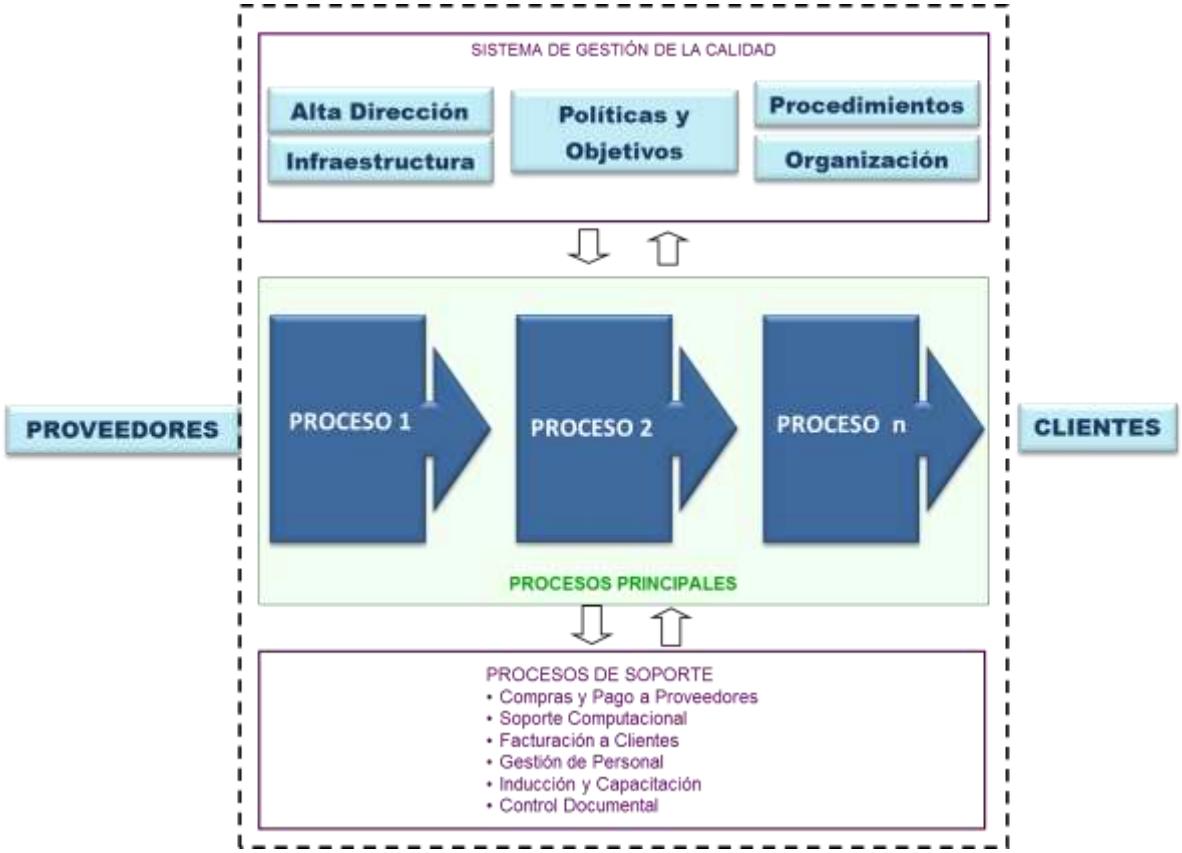


**Figura N° 4**

Esquema de un sistema de gestión de la calidad
(Fuente: Elaboración Propia)

En este esquema se distinguen:

a) Los **proveedores** que entregan los insumos necesarios para la realización de los procesos.
b) El **sistema de gestión de calidad** con sus componentes.
c) Los **procesos principales** que ha definido la organización. Corresponden a los procesos que generan los productos a entregar al cliente. En este caso los procesos

están en forma secuencial, es decir, la salida del proceso 1 es la entrada del proceso 2. Sin embargo, los procesos podrían desarrollarse en forma paralela.

d) Los **procesos de soporte**. Estos no corresponden a productos a entregar al cliente pero que son necesarios para la realización de los procesos principales.
e) Los **clientes**. Son los que reciben los productos desarrollados en los procesos. En algunos casos, por ejemplo en un contrato establecido en un proceso de licitación, el cliente entrega las características que debe tener el producto, lo que también representa un dato de entrada para el proceso.

Existen cuatro categorías genéricas de productos: **servicios** (por ejemplo, transporte); **software** (por ejemplo, programas de computador, diccionario); **hardware** (por ejemplo, parte mecánica de un motor); y **materiales procesados** (por ejemplo, lubricante).

La mayoría de los productos contienen elementos que pertenecen a diferentes categorías genéricas de producto. La denominación del producto en cada caso depende del elemento dominante. Por ejemplo, el producto ofrecido ***automóvil*** está compuesto por hardware (por ejemplo, las ruedas), materiales procesados (por ejemplo, combustible, líquido refrigerante), software (por ejemplo, los programas informáticos de control del motor, el manual del conductor), y servicios (por ejemplo, las explicaciones relativas a su funcionamiento proporcionadas por el vendedor).

Un **servicio** es el resultado de llevar a cabo necesariamente al menos una actividad en la interfaz entre el proveedor y el cliente y generalmente es intangible (ISO, 2005). La prestación de un servicio puede implicar, por ejemplo:

a) una actividad realizada sobre un producto tangible suministrado por el cliente (por ejemplo, reparación de un automóvil);
b) una actividad realizada sobre un producto intangible suministrado por el cliente (por ejemplo, la declaración de ingresos necesaria para preparar la devolución de los impuestos);
c) la entrega de un producto intangible (por ejemplo, la entrega de información en el contexto de la transmisión de conocimiento);
d) la creación de una ambientación para el cliente (por ejemplo, en hoteles y restaurantes).

*Existen cuatro categorías de productos:*

- *servicios*
- *software*
- *hardware*
- *materiales procesados*

El **software** se compone de información, generalmente es intangible y puede presentarse bajo la forma de propuestas, transacciones o procedimientos.

El **hardware** es generalmente tangible y su magnitud es una característica contable.

Los **materiales procesados** generalmente son tangibles y su magnitud es una característica continua.

El **hardware** y los **materiales procesados** frecuentemente son denominados como **bienes**.

En la dirección y control del sistema de gestión de la calidad generalmente se incluye el establecimiento de la política de la calidad y los objetivos de la calidad, la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y la mejora de la calidad. Para la norma ISO 9000, cada uno de estos conceptos significa lo siguiente:

- **planificación de la calidad**: parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad (ISO, 2005).

- **control de la calidad**: parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad (ISO, 2005).

- **aseguramiento de la calidad**: parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad. El aseguramiento de la calidad está principalmente enfocado en el producto que se pretende (ISO, 2005).

- **mejora de la calidad**: parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad. Los requisitos de la calidad pueden estar relacionados con cualquier aspecto tal como la eficacia, la eficiencia o la trazabilidad (ISO, 2005).

- **mejora continua**: actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos (ISO, 2005). La mejora continua se basa en un proceso continuo mediante el cual se establecen objetivos y se identifican oportunidades para la mejora a través del uso de los hallazgos de la auditoría, las conclusiones de la auditoría, el análisis de los datos, la revisión por la dirección u otros medios, y generalmente conduce a acciones correctivas y preventivas.

- **eficacia**: grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados (ISO, 2005).

- **eficiencia**: relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados (ISO, 2005).

Por ejemplo, una empresa comercializadora puede ser eficaz si logra la meta de ser el mayor vendedor de artículos deportivos. Sin embargo, podría no ser eficiente si el costo de los recursos utilizados para lograr la meta supera el monto obtenido por las mayores ventas.

- **trazabilidad**: capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración (ISO, 2005).

  Al considerar un producto, la trazabilidad puede estar relacionada con el origen de los materiales y las partes; la historia del procesamiento; la distribución y localización del producto después de su entrega.

**Figura N° 5**
Esquema de la Trazabilidad sobre toda la secuencia de elaboración de un producto
(Fuente: Elaboración Propia)

*La trazabilidad debe permitir reproducir toda la historia del proceso, paso por paso.*

La trazabilidad de los procesos es fundamental para el negocio ya que permite controlar el proceso y utilizar esa información en otros procesos de gestión.

La trazabilidad se obtiene mediante ***registros*** que son documentos que presentan los resultados obtenidos o proporcionan evidencia de actividades desempeñadas.

Los registros pueden utilizarse, por ejemplo, para documentar la trazabilidad y para proporcionar evidencia de verificaciones, acciones preventivas y acciones correctivas realizadas.

Los productos pueden resultar **conformes** si cumplen con los requisitos establecidos o **no conformes** si no cumplen uno o más requisitos establecidos. A continuación se entregar definiciones relativas a la conformidad de los productos.

- **conformidad**: cumplimiento de un requisito (ISO, 2005).

- **no conformidad**: incumplimiento de un requisito (ISO, 2005).

Es una práctica habitual que, en los sistemas de gestión de la calidad, se clasifiquen las no conformidades en: mayores, menores y observaciones. Esto permite enfrentar los problemas detectados según la gravedad de estos.

- **defecto**: incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado (ISO, 2005).

La distinción entre los conceptos “defecto” y “no conformidad” es importante por sus connotaciones legales, particularmente aquellas asociadas a la responsabilidad legal de los productos puestos en circulación. Consecuentemente, el término ***defecto*** debería utilizarse con extrema precaución (ISO, 2005).

El uso previsto tal y como lo prevé el cliente podría estar afectado por la naturaleza de la información proporcionada por el proveedor, como por ejemplo las instrucciones de funcionamiento o de mantenimiento.

- **acción preventiva**: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable. Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial (ISO, 2005).

- **acción correctiva**: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable. Puede haber más de una causa para una

no conformidad (ISO, 2005).

La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse, mientras que la acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda (ISO, 2005).

Existen diferencias entre corrección y acción correctiva.

- **corrección**: acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
  Una corrección puede realizarse junto con una acción correctiva (ISO, 2005).

  Una corrección puede ser, por ejemplo, un reproceso o una reclasificación (ISO, 2005).

- **reclasificación**: variación de la clase de un producto no conforme, de tal forma que sea conforme con requisitos que difieren de los iniciales (ISO, 2005).

- **reproceso**: acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos (ISO, 2005).

- **reparación**: acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista (ISO, 2005).

  La reparación incluye las acciones reparadoras adoptadas sobre un producto previamente conforme para devolverle su aptitud al uso, por ejemplo, como parte del mantenimiento.

Al contrario que el reproceso, la reparación puede afectar o cambiar partes de un producto no conforme.

En la siguiente tabla se presenta un resumen comparativo de estas cuatro acciones.

| Acción | Objetivo | Ejemplos |
|---|---|---|
| Acción preventiva | Eliminar la causa de una no conformidad potencial. | Cambiar un proveedor que no está dando garantías de entrega oportuna. |
| Acción correctiva | Eliminar la causa de una no conformidad detectada para que no vuelva a presentarse. | Cambiar el proveedor dado que el insumo entregado no cumple con las especificaciones. |
| Corrección | Eliminar una no conformidad detectada. | Reprocesar un producto dado que presentó fallas en sus atributos.<br><br>Reclasificar un producto para que |

| | | |
|---|---|---|
| | | esté acorde con los atributos que efectivamente tiene. |
| Reparación | Convertir un producto no conforme en un producto aceptable. | Modificar un producto que presentó fallas para que cumpla con los atributos definidos. |

- **desecho**: acción tomada sobre un producto no conforme para impedir su uso inicialmente previsto. En el caso de un servicio no conforme, el uso se impide no continuando el servicio (ISO, 2005).

- **concesión**: autorización para utilizar o liberar un producto que no es conforme con los requisitos especificados.
  Una concesión está generalmente limitada a la entrega de un producto que tiene características no conformes, dentro de límites definidos por un tiempo o una cantidad de producto acordados (ISO, 2005).

- **permiso de desviación**: autorización para apartarse de los requisitos originalmente especificados de un producto, antes de su realización. Un permiso de desviación se da generalmente para una cantidad limitada de producto o para un periodo de tiempo limitado, y para un uso específico (ISO, 2005).

- **liberación**: autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso (ISO, 2005).

Un sistema de gestión de la calidad debe estar debidamente documentado. Con frecuencia, un conjunto de documentos, por ejemplo especificaciones y registros, se denominan ***documentación.*** Para este tema la norma ISO 9000 entrega las siguientes definiciones relativas a la documentación.

- **información**: datos que poseen significado (ISO, 2005).

- **documento**: información y su medio de soporte. El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos (ISO, 2005). Algunos requisitos (por ejemplo, el requisito de ser legible) están relacionados con todos los tipos de documentos, aunque puede haber requisitos diferentes para las especificaciones (por ejemplo, el requisito de estar controlado por revisiones) y los registros (por ejemplo, el requisito de ser recuperable) (ISO, 2005).

- **especificación**: documento que establece requisitos. Una especificación puede estar relacionada con actividades (por ejemplo, un procedimiento documentado, una

especificación de proceso y una especificación de ensayo/prueba), o con productos (por ejemplo, una especificación de producto, una especificación de desempeño y un plano) (ISO, 2005).

- **manual de la calidad**: documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización. Los manuales de la calidad pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización en particular (ISO, 2005).

## 2. MEDIO AMBIENTE

Desde hace poco más de una década, las empresas, conscientes de la importancia que supone el factor medioambiental y motivados por las presiones sociales, legislativas y del mercado, han desarrollado una serie de iniciativas con el objeto de promover la incorporación de prácticas de gestión ambiental, introduciendo criterios sostenibles en los procesos, de acuerdo con las disponibilidades económicas y tecnológicas de la empresa.

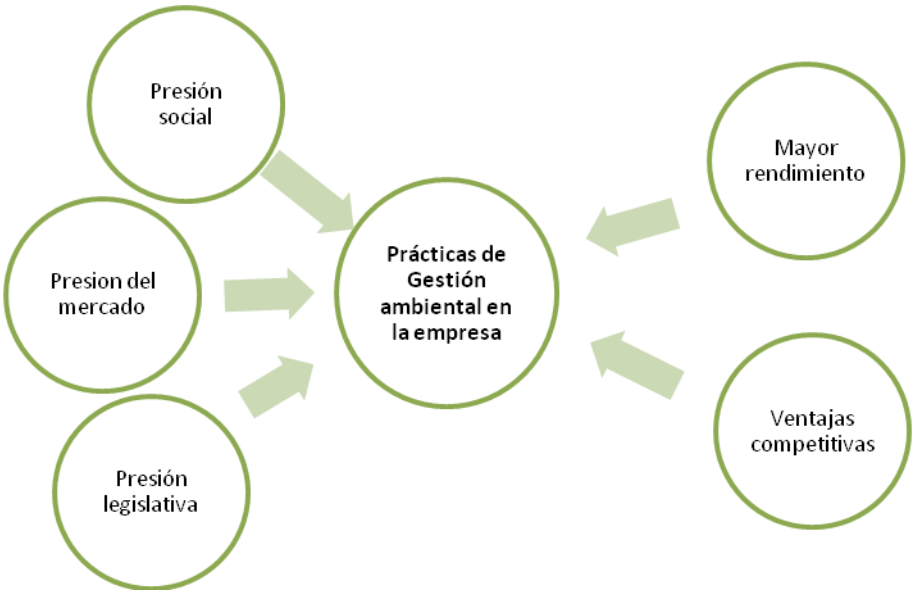


**Figura N° 6**
Motivaciones para la incorporación de prácticas de gestión ambiental.
Fuente: Elaboración Propia.

La presión legislativa se refleja en las leyes y decretos que norman el actuar de las empresas. Es en el artículo N°2 de la Ley N°19.300 sobre bases generales del medio ambiente donde se definen algunos conceptos básicos que deben manejar sobre el ambiente.

- **Medio Ambiente**: el sistema global constituido por elementos naturales y artificiales de naturaleza física, química o biológica, socioculturales y sus interacciones, en permanente modificación por la acción humana o natural y que rige y condiciona la existencia y desarrollo de la vida en sus múltiples manifestaciones (Ministerio del Medio Ambiente, 2011).

- **Medio Ambiente Libre de Contaminación**: aquél en el que los contaminantes se encuentran en concentraciones y períodos inferiores a aquéllos susceptibles de constituir un riesgo a la salud de las personas, a la calidad de vida de la población, a la preservación de la naturaleza o a la conservación del patrimonio ambiental (Ministerio del Medio Ambiente, 2011).

*En el numeral 8 del artículo 19 de la Constitución Política de Chile se establece "El derecho a vivir en un medio ambiente libre de contaminación". Según la definición de "Medio Ambiente Libre de Contaminación" ¿Se cumple este derecho en ciudades como*

- **Contaminación**: la presencia en el ambiente de sustancias, elementos, energía o combinación de ellos, en concentraciones o concentraciones y permanencia superiores o inferiores, según corresponda, a las establecidas en la legislación vigente (Ministerio del Medio Ambiente, 2011).

- **Preservación de la Naturaleza:** el conjunto de políticas, planes, programas, normas y acciones, destinadas a asegurar la mantención de las condiciones que hacen posible la evolución y el desarrollo de las especies y de los ecosistemas del país (Ministerio del Medio Ambiente, 2011).

- **Protección del Medio Ambiente:** el conjunto de políticas, planes, programas, normas y acciones destinados a mejorar el medio ambiente y a prevenir y controlar su deterioro (Ministerio del Medio Ambiente, 2011).

- **Desarrollo Sustentable**: el proceso de mejoramiento sostenido y equitativo de la calidad de vida de las personas, fundado en medidas apropiadas de conservación y protección del medio ambiente, de manera de no comprometer las expectativas de las generaciones futuras (Ministerio del Medio Ambiente, 2011).

- **Impacto Ambiental**: la alteración del medio ambiente, provocada directa o indirectamente por un proyecto o actividad en un área determinada (Ministerio del Medio Ambiente, 2011).

*Es difícil lograr alguna mejora de la gestión ambiental de la empresa si no existe un compromiso real y formal de la alta dirección de la empresa.*

La mejor forma de conseguir que una empresa sea respetuosa con el ambiente es concientizando a todos sus integrantes según esta filosofía, de tal forma que todos velen por la protección y conservación del medio. El siguiente paso es proporcionar a la empresa los instrumentos y soluciones que en la actualidad se contemplan dentro del punto de vista de la eficiencia. Algunos de estos instrumentos son:

a) La utilización de tecnologías limpias que permitan:
   - Una minimización del uso de recursos naturales.
   - Una minimización en la producción de residuos.
b) El análisis del ciclo de vida de los productos.
c) La internalización de los costos de protección ambiental.
d) Los sistemas de gestión y auditorías ambientales.

Es debido a esto, que las empresas con visión de futuro consideran la **gestión ambiental** como una oportunidad de reducir sus consumos de materias primas, aguas, energía y residuos, al mismo tiempo que disminuyen sus costos, aumentan su competitividad y mejoran su imagen frente la sociedad en general.

Es entonces cuando se recurre al empleo de los sistemas de gestión medioambiental (SGMA) como instrumentos de prevención y reducción de la contaminación. Con su aplicación, las empresas incluyen de manera natural en su sistema de gestión general todos aquellos aspectos de sus actividades que pueden generar impactos sobre el medio.

### 2.1.- ¿Qué es un Sistema Gestión Medioambiental?

Un SGMA es el método de trabajo que sigue una empresa con el objetivo de implantar un comportamiento adecuado, de acuerdo con las metas fijadas, y como respuesta a las normas, riesgos ambientales y presiones tanto sociales como financieras, económicas y competitivas. La definición proporcionada por la ISO 14001:2004 y el reglamento (CE) N° 761/2001 (EMAS) sobre lo que se entiende por sistema de gestión medioambiental es:

**Sistema de Gestión Medioambiental (ISO 14001:2004)**

Parte del sistema de gestión de una organización empleada para desarrollar e implementar su política ambiental y gestionar sus aspectos ambientales.

-Un sistema de gestión es un grupo de requisitos interrelacionados usados para establecer la política y los objetivos y para cumplir estos objetivos.

-Un sistema de gestión incluye la estructura organizacional, la planificación de actividades, las responsabilidades, las prácticas, los procedimientos, los procesos y los recursos.

**Sistema de Gestión Medioambiental (EMAS) (Reglamento (CE) N°761/2001 de 19 de marzo)**

La parte del sistema general de gestión que comprende la estructura organizativa, las responsabilidades, las prácticas, los procedimientos, los procesos y los recursos para elaborar, aplicar, revisar y mantener la política ambiental de la empresa.

Según las definiciones vistas, la implantación de un SGMA implica la realización de toda una serie de acciones y etapas, que permitan **desarrolla, implantar, llevar a efectos, revisar y mantener al día** los preceptos de una política medioambiental definida previamente.

Los conceptos de política ambiental, meta ambiental y objetivo ambiental son recurrentes en materia de gestión ambiental, cuyas definiciones entregadas por la ISO 14001 de estos términos son:

- **política ambiental:** intenciones y dirección generales de una organización relacionadas con su desempeño ambiental, como las expresa formalmente la alta dirección. La política ambiental proporciona una estructura para la acción y para el establecimiento de los objetivos ambientales y las metas ambientales (ISO, 2004).

- **meta ambiental:** requisito de desempeño detallado aplicable a la organización o a partes de ella, que tiene su origen en los objetivos ambientales y que es necesario establecer y cumplir para alcanzar dichos objetivos (ISO, 2004).

- **objetivo ambiental:** fin ambiental de carácter general coherente con la política ambiental, que una organización se establece (ISO, 2004).

Los principios (1) que sostienen la política ambiental, como a los SGMA, se inspiran en la política actual de protección integral del medio ambiente. Estos principios son:

-Quien contamina, paga.

-Necesidad de un desarrollo sustentable.

-Utilización de tecnologías limpias.

-Derecho de acceso de usuarios o consumidores a la información medioambiental.

*(1)Estos principios y otros más fueron expuestos en de la "Declaración de Rio sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo" en el contexto de la cumbre de la Tierra en 1992.*

Para internalizar estos principios en las empresas existen dos tipos de mecanismo o sistemas de protección medioambiental: Los que son obligatorios o de corrección (legislación vigente por ejemplo Ley 19.300) y los voluntarios o de prevención.

Basándose en el cumplimiento de los mecanismos de protección del medio ambiente de carácter obligatorio y en el desarrollo de acciones de adopción voluntaria, la ISO, a raíz de la 1° cumbre de la Tierra, empezó un proyecto para unificar los diversos criterios existentes sobre la gestión del ambiente.

La ISO redactó textos de referencia que permiten a las empresas adoptar una serie de medidas organizativas, para mejorar la gestión ambiental de las organizaciones, desarrollando la familia de normas ISO 14000, entre las que se encuentra la famosa y aceptada internacionalmente ISO 14001 relativa a los SGMA.

El hecho que los SGMA estén normalizados, es decir que sus requisitos se encuentren recogidos en una norma elaborada por expertos, permite la **certificación** de los mismos, es decir, la comprobación por parte de un organismo externo acreditado, que certifica que la empresa cumple con sus compromisos expuestos en su política medioambiental. La certificación se obtiene tras superar un proceso de auditoría, y transmite confianza a la sociedad, la cual identifica a las empresas comprometidas con la protección medioambiental.

## 2.2. Definiciones

Además de las definiciones antes indicadas, en la norma ISO 14.001 están las siguientes definiciones a tener en cuenta:

- **aspecto ambiental:** elemento de las actividades, productos o servicios de una organización que puede interactuar con el medio ambiente. Un aspecto ambiental significativo tiene o puede tener un impacto ambiental significativo (ISO, 2004).

- **impacto ambiental:** cualquier cambio en el medio ambiente, ya sea adverso o beneficioso, resultante total o parcialmente de los aspectos ambientales de una organización (ISO, 2004).

- **desempeño ambiental:** resultados medibles de la gestión que hace una

organización de sus aspectos ambientales. (ISO, 2004).
En el contexto de los sistemas de gestión ambiental, los resultados se pueden medir con relación a la política ambiental de la organización, los objetivos ambientales y las metas ambientales y otros requisitos de desempeño ambiental.

- **parte interesada:** individuo o grupo involucrado o afectado por el desempeño ambiental de una organización (ISO, 2004).

- **prevención de la contaminación:** utilización de procesos, prácticas, técnicas, materiales, productos, servicios o energía para evitar, reducir o controlar (en forma separada o en combinación) la generación, emisión o descarga de cualquier tipo de contaminante o residuo, con el fin de reducir impactos ambientales adversos.
  La prevención de la contaminación puede incluir reducción o eliminación en la fuente, cambios en el proceso, producto o servicio, uso eficiente de recursos, sustitución de materiales o energía, reutilización, recuperación, reciclaje, aprovechamiento y tratamiento (ISO, 2004).

## 3. SISTEMAS DE GESTIÓN

El objetivo de los sistemas de gestión es lograr una mejora continua en los procesos mediante la realización de una serie de etapas unidas secuencialmente en forma continua y cíclica, las que al ser realizadas ordenada y sistemáticamente permite lograr las mejoras.

Los sistemas de gestión están basados en el “ciclo de Deming”, también conocido como círculo PDCA (del inglés plan-do-check-act, esto es, planificar-hacer-verificar-actuar) o espiral de mejora continua.

**Figura N° 7**

Esquema del Ciclo de Deming
(Fuente: Elaboración Propia)

En los sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental se contemplan las siguientes actividades:

| Etapa | Actividades del Sistema de Gestión |
|---|---|
| Planificar | Definir Objetivos de la Calidad<br>Planificar los procesos |
| Hacer | Gestión de los Recursos<br>Realización del Producto |
| Verificar | Seguimiento y Medición<br>Control del Producto No Conforme<br>Análisis de Datos<br>Revisión por la Dirección |
| Actuar | Mejora continua<br>Acciones correctivas<br>Acciones preventivas |

En los sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental, en general se usa la siguiente nomenclatura para las cuatro etapas del ciclo.

1. Etapa de Planificación
2. Etapa de Implementación (Gestión)
3. Etapa de Verificación
4. Etapa de Mejora

### 3.1. Etapa de Planificación

Esta etapa se debe responder dos preguntas fundamentales:

- ¿Qué queremos lograr?
- ¿Cómo lograrlo?

En este proceso se debe definir claramente el objetivo perseguido. Para ello es fundamental tener en mente al cliente, sus necesidades y sus expectativas.

Una vez definidos los objetivos, se procede a realizar la planificación de las actividades para lograr el objetivo.

Dentro del proceso, la planificación es fundamental ya que constituye el punto de partida de la acción directiva, ya que supone el establecimiento de objetivos y los cursos de acción para alcanzarlos.

En esta etapa, se definen:

- las características de los productos
- el diseño de los procesos
- las estrategias que se utilizarán
- la estructura organizacional que se requiere
- el personal que se asigna
- el tipo de tecnología que se necesita
- el tipo de recursos que se utilizan
- la clase de controles que se aplican en todo el proceso

El detalle de las actividades se revisará en etapas siguientes de este curso.

### 3.2. Etapa de Implementación (Gestión)

En su significado más general, se entiende por gestión, la acción y efecto de administrar. Pero, en un contexto empresarial, esto se refiere a la dirección que toman las decisiones y las acciones para alcanzar los objetivos trazados.

La etapa de implementación de un sistema es la más compleja por la cantidad y variedad de aspectos y elementos a considerar. En esta etapa se realizan actividades tales como:

- Provisión de los recursos humanos
- Organización de los equipos de trabajo
- Capacitación a las personas
- Provisión de la infraestructura
- Provisión del ambiente de trabajo
- Compras
- Realización del producto aplicando los procedimientos establecidos
- Comunicación a todas las personas que participan del sistema
- Comunicación con el cliente
- Entrega de productos al cliente

El detalle de las actividades se revisará en etapas siguientes de este curso.

### 3.3. Etapa de Control

El control es una función que permite verificar si el sistema está cumpliendo con los objetivos planeados en la etapa anterior y alcanzando los resultados que se esperan.

La finalidad del control es la detección de errores, fallas o diferencias, en relación a lo planificado, para la corrección de errores y/o la prevención de estos. Por tanto, el control debe tener como punto de partida los objetivos definidos, debe desarrollar mediciones y lograr una cuantificación de los resultados, debe detectar desviaciones (si es que existen) y permitir establecer medidas correctivas y preventivas.

a. Establecimiento de los estándares para la medición:

Un estándar es la base para la evaluación o comparación. Los estándares deben ser medidas específicas de actuación con base en los objetivos. Son los límites en los cuales se debe encuadrar la organización. Se pueden definir, entre otros, estándares de cantidad, calidad, tiempo y costos.

b. Medición del desempeño:

Tiene como fin obtener resultados del desempeño para su posterior comparación con los estándares definidos.

c. Detección de las desviaciones en relación al estándar establecido:

Conocer las desviaciones de los resultados es la base para conocer las causas de éstas. Todas las variaciones que se presenten, en relación con los planes, deben ser analizadas detalladamente para conocer las causas que las originaron. Analizar las razones que dieron origen a las variaciones permite eficiencia y efectividad en la búsqueda y aplicación de soluciones.

d. Determinación de acciones correctivas y preventivas

Se determinan las acciones correctivas para corregir las causas de las desviaciones y orientar los resultados al estándar definido. Esto puede significar cambios en una o varias actividades. También es factible que la corrección se realice en los estándares originales, en lugar de las actividades, sobre todo si estos son inalcanzables o producen una pérdida de eficiencia inaceptable.

Desde el punto de vista de la prevención, hay que considerar que es más beneficioso anticiparse a la posible aparición de errores y asegurar que los resultados finales cumplan con los parámetros definidos, y no tan sólo en identificar y corregir los errores pasados.

### 3.4. Etapa de Mejora

En la etapa de mejora se toman en consideración los resultados de la etapa de control.

Las actividades principales a realizar en esta etapa son:

- Tomar decisiones sobre los cambios
- Estandarizar los cambios
- Formar/entrenar a las personas
- Vigilar el funcionamiento del proceso
- Repetir el ciclo

Finalmente el ciclo de la mejora se cierra cuando las decisiones tomadas en la etapa de la mejora son consideradas para una nueva planeación iniciándose un nuevo ciclo. Con esto se genera la mejora continua.

# Conclusión

Los sistemas de gestión de calidad y de medio ambiente son herramientas poderosas para la mejora permanente de las organizaciones en estas materias.

Un sistema de gestión correctamente diseñado e implementado permitirá a la organización cumplir en mejor medida con sus objetivos organizacionales.

# Bibliografía.

1) Organización Internacional de Normalización (ISO) (2008) ISO 9001:2008. Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos.

2) Organización Internacional de Normalización (ISO) (2005) ISO 9000:2005. Sistema de Gestión de la Calidad - Fundamentos y Vocabulario

3) Organización Internacional de Normalización (ISO) (2004) ISO 14001:2004. Sistemas de Gestión Ambiental – Requisitos con orientación para su uso.

4) Real Academia Española (RAE). Diccionario de la Lengua Española, Editorial Espasa, vigésimo segunda edición, 2001.

IPLACEX
TECNOLÓGICO NACIONAL

IPLACEX
TECNOLÓGICO NACIONAL

# SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD Y MEDIO AMBIENTE

## UNIDAD I:

## Conceptos de Gestión de Calidad y Gestión Ambiental

# Introducción

Este documento es una guía destinada a conocer el ámbito en que se realiza la gestión ambiental y gestión de la calidad en Chile y en el mundo.

Este documento está basado en la legislación chilena vigente y en las normas ISO 9000 y en las norma ISO 14000, las más difundidas a nivel internacional en estas materias.

# Ideas Fuerza

1. En Chile está consagrado el derecho a vivir en un ambiente libre de contaminación.

2. En Chile se ha creado una institucionalidad ambiental que busca asegurar el cumplimiento del derecho de las personas a vivir en un ambiente libre de contaminación mediante un conjunto de instituciones con roles diferenciados y complementarios.

3. Los sistemas de gestión ambiental son herramientas que utilizan las organizaciones para asegurar el cumplimiento de la legislación vigente y apoyar el cumplimiento de sus objetivos estratégicos.

4. Los sistemas de gestión de la calidad es un tema de creciente relevancia a nivel internacional por lo cual la mayor parte de los países se han organizado de modo de tener reglas comunes que permitan el óptimo intercambio comercial.

5. La norma ISO 9001 es parte de una familia de normas destinadas al diseño e implementación de sistemas de gestión de la calidad.

## 4. Legislación Ambiental Chilena

El tema ambiental está considerado en diferentes documentos de la legislación chilena, partiendo por la Constitución Política de Chile que, en el numeral 8 del artículo 19 establece "*El derecho a vivir en un medio ambiente libre de contaminación*" y el "*deber del Estado velar para que este derecho no sea afectado y tutelar la preservación de la naturaleza.*" (Estado de Chile, 1980)

Para dar cumplimiento a este mandato constitucional el estado de Chile ha promulgado dos leyes que conforman la Orgánica Ambiental y que son fundamentales para el accionar de todas las personas y organizaciones en Chile:

- Ley de Bases Generales del Medio Ambiente (LBMA) N° 19.300 publicada en 1994
- Ley 20.417 (Ley orgánica del medio ambiente) publicada en 2010

### 4.1. Ley N°19.300 Bases Generales del Medio Ambiente

Esta ley sentó las bases de la regulación medioambiental en Chile a través de principios, definiciones, procedimientos, instrumentos de gestión ambiental y una institucionalidad a cargo de la política ambiental y de la implementación.

El modelo de institucionalidad ambiental que se creó en 1994 a través de esta ley, debía respetar las competencias ambientales sectoriales y asumir un papel fundamentalmente coordinador. Tal función se entregó a la Comisión Nacional del Medio Ambiente (CONAMA) descentralizada por medio de las Comisiones Regionales del Medio Ambiente (COREMAs),

Responde:

*¿La CONAMA, encargada de comunicar, regular, gestionar, coordinar y fiscalizar la gestión ambiental en Chile, daba abasto para cumplir eficazmente estas tareas?*

### 4.2. Ley 20.417 (Ley Orgánica del Medio Ambiente) publicada en 2010

En términos generales, esta ley modernizó el modelo existente y dotó a los órganos de competencias más técnicas dejando de lado, las decisiones de carácter político.

En particular esta ley:

- Creó las instituciones de Ministerio, el Servicio de Evaluación Ambiental y la Superintendencia del Medio Ambiente
- Introdujo importantes modificaciones a la LBMA en diferentes materias:
  - Agregó definiciones al artículo 2° de la ley
  - Introdujo el instrumento de Evaluación Ambiental Estratégica
  - Estableció el acceso a la información ambiental
  - Abordó el tema de la biodiversidad y las áreas protegidas.
- Introdujo importantes cambios y adecuaciones al procedimiento de evaluación de impacto ambiental, tanto institucionales, procedimentales, como de fondo, ya que, entre muchas otras modificaciones:
  - permite la tramitación electrónica del procedimiento
  - aumenta la participación ciudadana en el procedimiento de evaluación ambiental
  - especifica la operatividad del silencio administrativo en la evaluación ambiental
  - establece la posibilidad de revisión de oficio y la caducidad de la Resolución de Calificación Ambiental (RCA)
  - cambia la composición de la comisión que aprueba los proyectos

### 4.3. Autoridad Ambiental

Con la entrada en vigencia de la Ley 20.417, que modificó la LBMA, se produjeron cambios importantes en las competencias de las instituciones medio ambientales. El nuevo modelo de institucionalidad ambiental se basa en la división de las funciones o componentes de la actividad pública en materia ambiental, asignándolas a organismos distintos. Organismos, además, de diferente jerarquía, en una estructura vertical y funcionalmente descentralizada, partiendo por una secretaría

de estado especial: el Ministerio del Medio Ambiente; con servicios especiales como el Servicio de Evaluación Ambiental y la Superintendencia, hasta un órgano jurisdiccional independiente y especializado, como el Tribunal Ambiental.

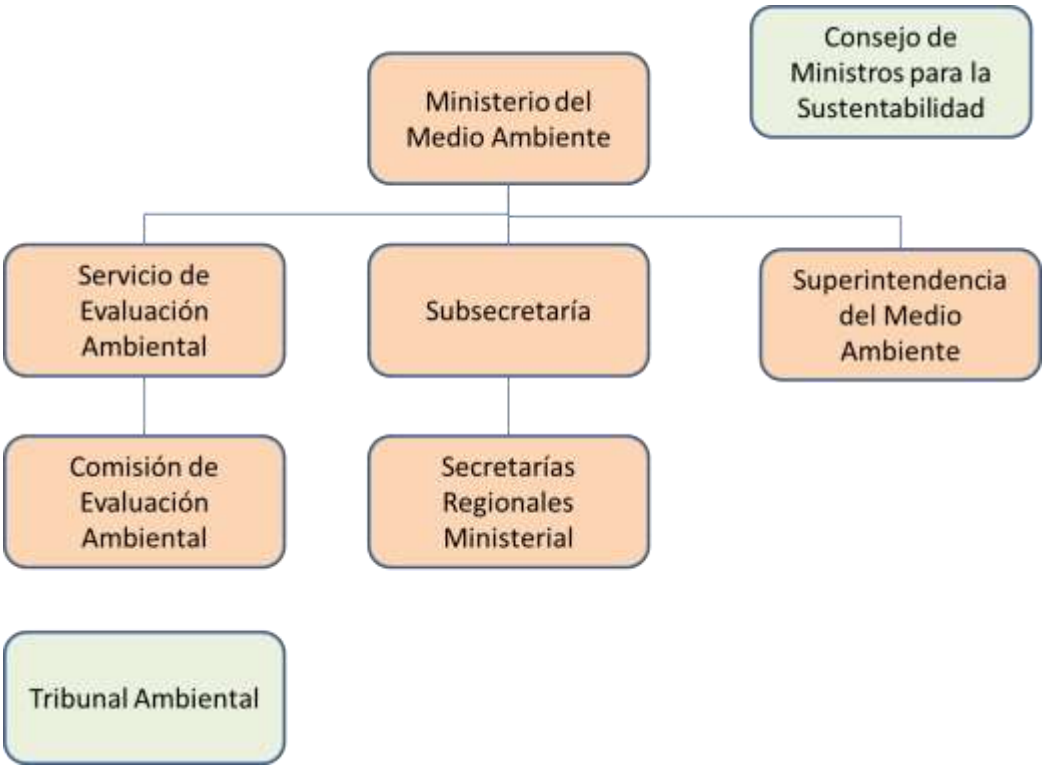


**Figura N° 1**

Organigrama institucionalidad ambiental.
Fuente: Ministerio de Medio Ambiente, República de Chile.

### Ministerio de Medio Ambiente

El Ministerio del Medio Ambiente es una secretaría de estado encargada de colaborar con el Presidente de la República en el diseño y aplicación de políticas, planes y programas en materia ambiental, así como en la protección y conservación de la diversidad biológica y de los recursos naturales renovables e hídricos, promoviendo el desarrollo sustentable, la integridad de la política ambiental y su regulación normativa (Articulo 69, Ley 19.300 modificada por Ley 20.417).

### Consejo de Ministros para la Sustentabilidad

Es un órgano de deliberación de las políticas públicas y regulación general en materia ambiental. Está integrado por varios ministros y presidido por el Ministro de Medio Ambiente. Sesiona cuando lo convoca su presidente, con un mínimo de dos veces al año; su quórum para sesionar es de seis consejeros, sus acuerdos se toman por mayoría absoluta de los asistentes. (Artículos 71 y 72, Ley 19.300 modificada por Ley 20.417)

**Servicio de Evaluación Ambiental**

Es un servicio público funcionalmente descentralizado, y desconcentrado a nivel regional, con personalidad jurídica y patrimonio propio, sometido a supervigilancia del Presidente de la República a través del Ministerio del Medio Ambiente (Articulo 81, Ley 19.300 modificada por Ley 20.417). Su creación obedece al objetivo de establecer un organismo de **gestión ambiental** que administre el Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental (SEIA), separado del Ministerio.

Sus funciones principales son: administrar el SEIA; administrar el sistema de información sobre permisos ambientales; uniformar criterios, requisitos, condiciones, etc., trámites y exigencias ambientales que establezcan los órganos del Estado; proponer la simplificación de trámites; e interpretar administrativamente la resolución de calificación ambiental (RCA).

**Superintendencia del Medio Ambiente**

Es un órgano autónomo de servicio público funcionalmente descentralizado, con personalidad jurídica y patrimonio propio, sometido a supervigilancia del Presidente de la República a través del Ministerio del Medio Ambiente. El Superintendente, jefe del servicio, es nombrado por el Presidente de la República a través del Sistema de Alta Dirección Pública. (Superintendencia de Medio Ambiente, 2010)

Su función es llevar a cabo el seguimiento y fiscalización del cumplimiento de las normas e instrumentos de gestión ambiental, y sancionar en caso de incumplimiento. Debe administrar un sistema integrado de fiscalización ambiental, destinado a garantizar el debido cumplimiento de las regulaciones ambientales contenidas principalmente en los instrumentos de gestión.

**Tribunales Ambientales**

El 18 de junio de 2012 se promulgó la Ley 20.600 que crea los Tribunales Ambientales, en ella se estipula la constitución de tres tribunales ambientales distribuidos geográficamente de norte a sur del país; Primer Tribunal Ambiental (para norte del país), Segundo Tribunal Ambiental (zona centro) y Tercer Tribunal Ambiental (sur del país).

Son órganos jurisdiccionales especiales de Chile, dedicados a resolver controversias relacionadas con el medio ambiente. No forman parte del Poder Judicial, aun cuando están bajo la superintendencia directiva, correccional y económica de la Corte Suprema.

**Servicio de Biodiversidad y Áreas Protegidas**

El último organismo que falta ser incorporado a la reforma, es el Servicio de Biodiversidad y Áreas Protegidas que tendrá como objetivos coordinar y reestructurar la regulación en torno a las áreas protegidas en Chile.

Entre las funciones de este nuevo servicio estarán la administración del Sistema Nacional de Áreas Protegidas (SNAP), la creación y elaboración de planes de manejo de áreas zonas; la implementación de políticas y estudios de conservación de la biodiversidad, en particular de aquellos ecosistemas frágiles y degradados; la preservación de ambientes y especies terrestres y marinos.

En la siguiente tabla se resumen las instituciones, sus funciones y el ámbito.

| **Institución** | **Función** | **Ámbito** |
|---|---|---|
| Ministerio de Medio Ambiente | El ministerio es el encargado de la definición de políticas y el diseño de la regulación en materias ambientales.<br><br>Las competencias del ministerio y sus unidades integrantes están definidas en el artículo 70 de la Ley 20.147. | Regulación |
| Consejo de Ministros para la Sustentabilidad | Encargado de la aprobación de políticas y regulación. | Regulación |
| Servicio de Evaluación Ambiental | Encargado de:<br><br>• La administración del Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental (SEIA)<br>• Evaluar proyectos de | Gestión |

| | | |
|---|---|---|
| | inversión<br>• Generar y administrar registro de consultores ambientales. | |
| Superintendencia de M. Ambiente | Encargada de ejecutar, organizar y coordinar el seguimiento y fiscalización del cumplimiento de las obligaciones ambientales. | Fiscalización |
| Tribunal Ambiental | Encargado de recibir las reclamaciones y aplicar justicia en temas ambientales | Aplicación de la Justicia |

## 5. NORMAS INTERNACIONALES DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Con la evolución y desarrollo de los procesos industriales y el aumento de la competitividad a nivel nacional e internacional, en los diversos países, sobre todo en los más industrializados, fueron surgiendo normas de gestión de la calidad, tales como la norma AS 3901-1987 *Quality systems for design/development, production, installation and servicing* (Australia), la norma OE NORM-PREN 29001 (Bélgica y Austria) y la norma ASQC Q 9004-1 *Quality Management y Quality Systems Elements - Guideline* (EEUU).

Sin embargo la globalización y su creciente efecto sobre el comercio mundial provocó que, para lograr la optimización de los esfuerzos de los diversos países en su gestión comercial internacional, los países acordaran llevar un estándar a nivel internacional. El año 1947 se había formado la Organización Internacional de Normalización (ISO, derivado de la palabra “isos” que en griego significa “igual”), organismo encargado de promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación, comercio y comunicación para todas las ramas industriales. Sus normativas son voluntarias y están destinadas a hacer más eficaz, seguro y limpio el desarrollo, la producción y el suministro de productos y servicios. En 1987 la ISO genera la primera norma sobre sistemas de gestión de calidad. Para ello tomó como base la norma británica BS 5750 de 1987. Al grupo o familia de normas de sistemas de gestión de la calidad se les asignó el código 9000.

La mayor parte de los países del mundo (145 países a la fecha) son integrantes de la ISO y han adoptado las normas ISO 9000 en su propia normativa. Por ejemplo, el organismo en Chile encargado de la normalización es el INN (Instituto Nacional de Normalización) y por eso la norma chilena oficial “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos” tiene la codificación NCh-ISO 9001.

La primera versión de la ISO 9001 se publicó en un documento en 1987 (ISO 9001:1987). Se generó una nueva revisión en 1994 (ISO 9001:1994), 6 años después se emitió la versión ISO 9001:2000. Hoy está vigente la versión ISO 9001:2008. Para el año 2015 debería emitirse la ISO 9001:2015.

Hoy en día, el crecimiento económico de los países, apoyado en el comercio internacional, no sería factible si no se contara con la capacidad de cumplir con los requisitos establecidos en las normas internacionales, especialmente en las normas ISO 9000.

## 6. NORMAS INTERNACIONALES DE GESTIÓN AMBIENTAL

Los SGMA pueden variar uno con otros, porque están basados en reglamentos ambientales y normas diferentes, ya que son emitidas por organismos de normalización con diferentes marcos competencial, son tan variados según de donde provengan.

Existen países pioneros como España y Gran Bretaña que crearon sus propias normas sobre Sistemas de Gestión Ambiental cuando no existían las ISO 14000. Estas normas son presentadas a continuación.

### 6.1. Norma BS 7750

La primera norma de gestión ambiental publicada es la británica —denominada BS 7750— fue desarrollada en Inglaterra por la Institución de Normalización Británica (British Standards Institution BSI) a principios de la década de los ’90s.

Esta norma es el plano partida para la ISO 14000. Se diseñó para asegurar que las prácticas de gestión ambiental de una compañía sean congruentes con las metas establecidas y que su conformidad puede ser confirmada por terceras partes.

Esta norma fue desarrollada con la intención de que sus requisitos fueran compatibles con la Regulación sobre Eco-Administración y Auditoría de la Comunidad Europea, donde el foco central de la BS 7750 es el llamado “registro de efectos”, que requiere que las empresas investiguen cuales son los efectos ambientales de sus actividades, decidan cuales son los más importantes y establezcan objetivos y metas para reducirlos, auditándose periódicamente el avance logrado. Esto funciona como una estrategia para identificar oportunamente los problemas ambientales y llevar a cabo acciones para resolverlos. Las empresas que aplican esta norma están obligadas a difundir públicamente los planes y objetivos ambientales corporativos.

Muchas de las disposiciones contenidas en la norma ISO 14000 se basaron en la norma BS 7750, y a partir del 31 de marzo de 1997, esta última fue reemplazada por la primera.

### 6.2. Norma UNE 77801:1994

En el caso de España, se traduce en la publicación de la norma UNE 77801:1994 sobre Sistema de Gestión Medioambiental publicada en 1994, aprobada por organismo de normalización español AENOR. Las conocidas como normas UNE (UNE acrónimo de

Una Norma Española) son un conjunto de normas tecnológicas creadas por los comités técnicos de normalización (CTN), de los que forman parte todas las entidades y agentes implicados e interesados en los trabajos del comité. Por regla general estos comités suelen estar formados por la ENAC (Entidad Nacional de Acreditación), fabricantes, consumidores y usuarios, administración, laboratorios y centros de investigación.

Para la elaboración de dicha norma se contó con la colaboración de empresas y organizaciones como partes interesadas, aunque el contenido de la norma era prácticamente traducción y adaptación de la británica BS 7750. Durante su periodo de vigencia la UNE 77801:1994 fue una de las normas reconocidas por la Comisión Europea como de contenido equivalente al Sistema de Gestión Medioambiental propuesto por el EMAS.

Actualmente estas normas han sido sustituidas por la norma internacional ISO 14001, cuya versión española es la UNE-EN-ISO 14001, ya que el Comité Europeo de Normalización (CEN) adopto íntegramente el texto de ISO 14001 como norma europea (EN ISO 14001) y como consecuencia los miembros del CEN debían retirar todas las normas nacionales que estuvieran en contradicción con ella.

La primera versión de la Norma UNE 14001, fue adoptada por CEN, en septiembre de 1996, y recientemente se ha repetido este proceso a fecha noviembre de 2004.

### 6.3. EMAS

Además están las normas regionales la cuales son elaboradas en el marco de un organismo de normalización regional, generalmente en el ámbito continental. En Europa, están los Organismos Europeos de Normalización (CEN, CENELET, ETSI), cuyas normas son preparadas con la colaboración de representantes de todos sus países miembros.

En 1993 la Comisión Europea publica el Reglamento 1836/93, por el que se permite que las empresas del sector industrial instaladas en algún país europeo se adhieran con carácter voluntario a un Esquema de Auditoría y Gestión Medioambiental, más conocido por EMAS (Eco-Management and Audit Scheme)

En marzo 2001, el Consejo y el Parlamento europeo adoptaron la regulación revisada EMAS (Reglamento (CE) N° 761/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2001), por el que se permite que las organizaciones se adhieran con carácter voluntario a un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS II). Algunas características de este reglamento son:

- Extensión del alcance a todos los sectores de actividad económica.
- Se confiere una gran importancia a la implicación de los empleados en la puesta en práctica de EMAS y en el proceso de la mejora continua.
- Se refuerza el papel de la Declaración Medioambiental (elemento clave del EMAS, no exigido por la Norma ISO 14001), para mejorar la transparencia de comunicación del rendimiento medioambiental entre organizaciones registradas.
- La versión revisada del EMAS, adopta además un logotipo con dos versiones, para permitir a organizaciones registradas hacer pública su participación en EMAS con mayor eficacia; un logo demuestra la verificación del Sistema, y otro demuestra la validación de la declaración medioambiental.
- Además, incluye una consideración más exhaustiva de efectos indirectos que incluyen inversiones de capital, decisiones administrativas que planifican, procedimientos de obtención, opción y composición de servicios, etc.

Al ser las normas ISO aceptadas internacionalmente pero menos exigente que el EMAS, para que la progresión de la ISO 14001 al EMAS sea más sencilla y no implique la duplicación; es decir, la nueva versión del reglamento, supone un mayor alineamiento con la Norma ISO 14001, como que los requisitos de la Norma ISO 14001 se incluyen de manera textual en el Anexo I del EMAS.

En febrero de 2006 se publica el EMAS III, “REGLAMENTO (CE) No 196/2006 DE LA COMISIÓN de 3 de febrero de 2006, por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CE) n° 761/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo para tener en cuenta la norma europea EN ISO 14001:2004, y se deroga la Decisión 97/265/CE.

**Figura 2**
Logotipo de EMAS.
Fuente: Comisión Europea.

A pesar de las diferentes normas disponibles a la hora de implementar un SGMA estas presentan muchas similitudes funcionales, que permite a los SGMA compatibilizarse y poder pasar así de una norma a otra de mayor compromiso o alcance.

## 7. LA NORMA ISO 9001

La norma ISO 9001 es parte de un conjunto de normas sobre calidad y gestión de la calidad, llamadas normas ISO 9000. Este conjunto está formado por:

- La norma ISO 9000 “Sistemas de Gestión de la Calidad - Fundamentos y Vocabulario”. Contiene lineamientos para la selección y uso, explica los conceptos fundamentales en Calidad, define términos claves y provee una guía para la selección, uso y adecuación a las ISO 9001, 9002, y 9004.
- La norma ISO 9001 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos”. Es un modelo para el Aseguramiento de la Calidad en el diseño y producción, instalación y servicio.
- La norma ISO 9004 “Sistemas de Gestión de la Calidad - Directrices para la mejora del desempeño”. Tiene como objetivo orientar a las organizaciones para superarse en la gestión de calidad persiguiendo la mejora continua del sistema.

La norma ISO 9001 se basa en principios de gestión de calidad, tales como:

- Enfoque al cliente. Esto quiere decir que el sistema de gestión debe estar pensado en cómo lograr la satisfacción del cliente e, incluso, superar sus expectativas.
- Liderazgo. El sistema se logra llevar adelante mediante el liderazgo que ejerce la dirección de la empresa. En consecuencia, el sistema de gestión de la calidad tiene que estar liderado por la organización superior de la empresa que debe guiar y motivar a los integrantes de la organización.
- Enfoque de sistema para la gestión. Esto quiere decir que hay un conjunto de elementos que interactúan entre sí en busca del logro de un objetivo.
- Mejora continua. El sistema debe incorporar en su esencia la filosofía, los procedimientos y los recursos para superarse continuamente mediante objetivos desafiantes pero alcanzables.
- Enfoque en la toma de decisiones. Tomar decisiones y ponerlas en práctica es la tarea más importante de un directivo. El sistema debe proveer información significativa y fidedigna para que la dirección de la organización tome decisiones orientada a la mejora.
- Participación del personal. El sistema debe ser participativo promoviendo que todos los integrantes aporten desde su ámbito de acción en la definición de los procedimientos y en la mejora de estos.
- Relación beneficiosa con los proveedores. Los proveedores son claves para los resultados del sistema, por lo tanto deben ser considerados en este y orientados hacia una relación de beneficio mutuo y de largo plazo.

Hay diversas motivaciones que tienen las empresas para implantar un sistema de gestión de la calidad. Generalmente estos son:

- Buscar obtener ventajas competitivas
- Ganar la confianza de los proveedores

- Ganar la confianza de los clientes

Los sistemas de gestión de la calidad se pueden certificar voluntariamente, lo que agrega beneficios adicionales para la organización porque hace explícito ante los terceros (comunidad, clientes, proveedores, etc.) que el sistema de gestión está funcionando según los estándares definidos. La certificación ISO 9001 la otorgan agencias certificadoras gubernamentales o privadas, las que a su vez tienen reconocimiento internacional.

Aun cuando todas las normas de la familia ISO 9000 se pueden utilizar como herramientas para gestionar la calidad en la organización, la norma ISO 9001 es la única certificable.

## 8. LA NORMA ISO 14001

La norma ISO 14001 es parte de un conjunto de normas sobre gestión ambiental, llamadas Normas ISO 14000, que pueden ayudar a la organización a tratar sistemáticamente asuntos ambientales, con el fin de mejorar el comportamiento ambiental y conseguir beneficios económicos.

Se enfocan en aspectos específicos, como la auditoría, etiquetado ambiental y análisis del ciclo de vida. A este conjunto de normas las más representativas son:

| Norma | Título |
|---|---|
| ISO 14001 | Sistemas de Gestión Ambiental - Especificaciones y directivas para su uso. |
| ISO 14004 | Sistemas de Gestión Ambiental - Directivas generales sobre principios, sistemas y técnica de apoyo. |
| ISO 14010 | Auditorías Ambientales - Principios generales. |
| ISO 14011 | Auditorías Ambientales - Procedimientos de auditorías, Auditorías de Sistemas de Gestión Ambiental. |
| ISO 14012 | Auditorías Ambientales - Criterios para certificación de auditores. |
| ISO 14031 | Evaluación del desempeño ambiental – Lineamientos. |
| ISO 14032 | Evaluación del desempeño ambiental - Ejemplos de Evaluación de Desempeño Ambiental. |

| | |
|---|---|
| ISO 14040 | Análisis del ciclo de vida - Principios y marco general. |
| ISO 14041 | Análisis del ciclo de vida - Definición del objetivo y ámbito y análisis del inventario. |

A pesar que estas otras normas ISO se pueden utilizar como herramientas para gestionar la protección del ambiente, para obtener la certificación de protección al medio ambiente sólo se puede utilizar la norma ISO 14001. La certificación ISO 14001 la otorgan agencias certificadoras gubernamentales o privadas, bajo su propia responsabilidad.

Esta norma explica los requisitos para un sistema de gestión ambiental, destinados a permitir que una organización desarrolle e implemente una política y unos objetivos teniendo en consideración los requisitos legales y otros requisitos que la organización suscriba, y la información relativa a los aspectos ambientales significativos. Se aplica a aquellos aspectos ambientales que la organización identifica que puede controlar y a aquellos sobre los que la organización puede tener influencia. No establece por sí misma criterios de desempeño ambiental específicos (ISO, 2004).

Esta Norma Internacional se aplica a cualquier organización que desee:

a) establecer, implementar, mantener y mejorar un sistema de gestión ambiental;

b) asegurarse de su conformidad con su política ambiental establecida;

c) demostrar la conformidad con esta Norma Internacional por:

1) la realización de una autoevaluación y autodeclaración, o

2) la búsqueda de confirmación de dicha conformidad por las partes interesadas en la organización, tales como clientes; o

3) la búsqueda de confirmación de su autodeclaración por una parte externa a la organización; o

4) la búsqueda de la certificación/registro de su sistema de gestión ambiental por una parte externa a la organización.

La principal limitación de la ISO 14001 es que no hay requisitos específicos. Esto quiere decir que una empresa con SGMA muy ambicioso y otra con un SGMA más modesto, pueden ser certificadas por igual. En algunos casos, una certificación ISO 14001 sólo significa que la empresa ha desarrollado un plan de protección ambiental y

que está cumpliendo con las leyes nacionales referentes al medio ambiente, mientras que para otras, implica mucho más. En consecuencia, depende en gran medida del compromiso que asuma cada empresa de manera individual (Andersen, M., & Pazderka, C., 2003).

*Con respecto al párrafo anterior ¿La certificación ISO 14001 es realmente una ventaja comparativa entre empresas de un mismo rubro?*

# Conclusión

- La legislación ambiental chilena fundamentalmente la Ley N° 19.300 (LBMA) debe resguardar el derecho fundamental de *vivir en un ambiente libre de contaminación* y es *deber del Estado velar para que este derecho no sea afectado y tutelar la preservación de la naturaleza.* Es debido a esto que la institucionalidad ambiental se tuvo que reformar, creando nuevos organismos y dividiéndose las funciones de normar, gestionar, fiscalizar y aplicar la justicia para hacerla más eficaz.

- Las normas internacionales como la australiana, belga, británica y la española han guiado el camino para llegar a un estándar a nivel internacional como son las actuales normas de Gestión de la Calidad y Gestión Ambiental internacionalmente aplicadas como las normas ISO.

- Dentro de las normas ISO las familias más reconocidas son las pertenecientes a las serie de las 9000 relativas a la Calidad y la Gestión de la Calidad y la serie de las 14000 sobre Gestión Ambiental. Pero sólo las normas ISO 9001 e ISO 14001 son certificables para las organizaciones lo que les otorga beneficios como mejor imagen y mayor confianza de los proveedores y clientes. lo que debería manifestarse en mejores resultados económicos.

# Bibliografía.

1) Ministerio del Medio Ambiente. (2011). Ley Nº 19.300, sobre Bases Generales del Medio Ambiente.

2) Boettiger, C. (2010). Nueva institucionalidad ambiental. Revista ACTUALIDAD.

3) Organización Internacional de Normalización (ISO) (2008) ISO 9001:2008. Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos.

4) Organización Internacional de Normalización (ISO) (2004) ISO 14001:2004. Sistemas de Gestión Ambiental – Requisitos con orientación para su uso.

5) Andersen, M., & Pazderka, C. (2003). ¿ Es la certificación algo para mí. Una guía práctica sobre por qué, cómo y con quién certificar productos agrícolas para la exportación. Series de Publicaciones RUTA: Material de Capacitación RUTA-FAO. San José, Costa Rica.

IPLACEX
TECNOLÓGICO NACIONAL

IPLACEX
TECNOLÓGICO NACIONAL

# SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD Y MEDIO AMBIENTE

## UNIDAD II:

## Diseño de los Sistemas de Gestión de la Calidad y Gestión Ambiental en la Organización

# Introducción

Este documento es una guía destinada a entregar los conceptos y prácticas básicas de planificación estratégica y prácticas para el diseño de un sistema de gestión de la calidad para el cumplimiento de los objetivos empresariales.

El material de estudio está basado en las mejores prácticas de las empresas nacionales e internacionales en el ámbito de la planificación estratégica y en la norma ISO 9001:2008.

# Ideas Fuerza

1. Las organizaciones para ser exitosas necesitan conocer la situación en que se encuentran en el presente, a dónde quieren llegar en un tiempo determinado y cómo quieren lograr la meta.

2. Un Sistema de Gestión de la Calidad es una herramienta que tienen las organizaciones para lograr las metas estratégicas.

3. En el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad debe tenerse como base la planificación estratégica que haya realizado la organización, de modo de asegurar que el sistema apunte en la misma dirección que definió la organización en su planificación.

4. Para enfrentar el diseño y la posterior implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad debe planificarse su ejecución como un proyecto de modo de asegurar que se cuenta con los recursos necesarios para su desarrollo en un plazo razonable.

5. El desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad requiere el liderazgo de la Alta Dirección de la organización y el compromiso y participación de todos los trabajadores que realizan funciones en los procesos que formarán parte del sistema.

## 1. CONCEPTOS DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA

La planificación estratégica es el proceso que una organización realiza para definir la estrategia mediante la cual alcanzará sus objetivos y la forma en que implementará esta estrategia.

El concepto básico de la planificación estratégica consiste en identificar la situación actual de la organización, el objetivo al cual se quiere llegar y la forma que se usará para llegar al objetivo.

Para esto se tienen tres preguntas fundamentales:

1.- ¿Dónde estamos?

2.- ¿Adónde queremos ir?

3.- ¿Cómo llegar allá?

Dada la trascendencia que tienen estas preguntas para la organización, las respuestas son de responsabilidad de los integrantes del nivel directivo de esta.

*"Si no sabes a dónde vas, cualquier camino sirve",*

*Lewis Carroll en Alicia en el país de las maravillas*

### ¿Dónde estamos?

Para la respuesta a la primera pregunta lo habitual es usar la metodología denominada FODA, la cual consiste en un estudio de la situación en que se encuentra una organización analizando sus características internas, tanto negativas como positivas (debilidades y fortalezas) y los aspectos negativos y positivos de su situación externa (amenazas y oportunidades). El objetivo del estudio es determinar las ventajas competitivas de la organización y, a partir de ellas, definir la estrategia a emplear que más le convenga en función de sus características propias y las características del mercado en que se mueve.

Dentro de la situación externa se debe considerar todos aquellos factores que pueden afectar positiva o negativamente en los resultados de la organización:

- Características políticas

- Características sociales
- Ámbito legal
- Ámbito tecnológico
- Características del mercado

Las oportunidades son aquellos factores positivos que se generan en el entorno y que pueden ser aprovechados favorablemente.

Las amenazas son situaciones negativas del entorno que pueden afectar a los resultados de la organización, para los cuales debe considerados en una estrategia adecuada para poder sortearlas.

El análisis interno permite fijar las fortalezas y debilidades de la organización para lo cual el estudio debe permitir conocer la cantidad y calidad de los recursos y procesos con que cuenta la organización. Dentro las características internas se deben considerar:

- Aspectos financieros (disponibilidad de recursos de capital, nivel de endeudamiento
- Recursos humanos (cantidad, competencias, factores sicológicos, etc.)
- Tipo de estructura organizativa
- Capacidad tecnológica y productiva
- Imagen ante los consumidores
- Imagen ante la comunidad

Un ejemplo genérico de análisis FODA se muestra en la tabla siguiente.

| | | |
|---|---|---|
| **Análisis Interno** | **Fortalezas** | **Debilidades** |
| | • Capacidades distintas<br>• Ventajas naturales<br>• Recursos superiores | • Recursos y capacidades escasas<br>• Resistencia al cambio<br>• Problemas de motivación del personal |
| **Análisis Externo** | **Oportunidades** | **Amenazas** |
| | • Nuevas tecnologías<br>• Debilitamiento de competidores<br>• Posicionamiento estratégico | • Altos riesgos - Cambios en el entorno (legislación, gustos de clientes, cambios demográficos, etc.) |

**Figura N° 1**

Ejemplo de un análisis FODA de una organización
Fuente: Elaboración Propia

Este análisis se realiza en forma interna por la alta dirección de la organización y, dado lo sensible que puede ser esta información, tiene carácter de confidencial.

A partir del análisis de la situación actual la organización define su misión, visión, objetivos estratégicos, valores y políticas.

### 1.1. Misión

La Misión es el propósito de la organización. Es la razón de su creación. Una declaración de misión debe responder a las preguntas:

- ¿En qué negocio estamos?
- ¿Quiénes somos?

### 1.2. Visión

La visión describe las aspiraciones fundamentales de una organización. Define una posición de negocio en un largo horizonte de tiempo. Las preguntas que la alta dirección debe realizarse son:

- ¿A dónde queremos ir?
- ¿Dónde queremos estar en un horizonte de tiempo significativo?

A continuación se entregan tres ejemplos de misión y visión definidas por empresas que funcionan en el mercado chileno.

- Nestlé, fabricante de productos alimenticios.

  ***Nuestra Visión***

  *Como empresa líder mundial en alimentación, los esfuerzos de la compañía se orientan a estar siempre a la vanguardia de la industria de alimentos.*

  *A partir de esa premisa, el objetivo es cumplir con las exigencias de una sociedad que avanza hacia una vida más saludable, creando valor a largo plazo para nuestros accionistas, colaboradores, consumidores y las sociedades donde operamos.*

  ***Nuestra Misión***

  *Entregar a los consumidores chilenos alimentos de excelencia y alto valor nutricional, que respondan a sus necesidades nutricionales en cada etapa de la*

*vida y que aporten efectivamente a su salud y bienestar. Todo lo anterior basándose en sólidos principios y valores corporativos.*

Fuente: http://www.nestle.cl/aboutus/mision_y_valores

- Universidad de Chile, institución de educación superior

***Misión de la Universidad de Chile:***

- *"La generación, desarrollo, integración y comunicación del saber en todas las áreas del conocimiento y dominios de la cultura, constituyen la misión y el fundamento de las actividades de la Universidad, conforman la complejidad de su quehacer y orientan la educación que ella imparte".*
- *"La Universidad asume con vocación de excelencia la formación de personas y la contribución al desarrollo espiritual y material de la Nación. Cumple su misión a través de las funciones de docencia, investigación y creación en las ciencias y las tecnologías, las humanidades y las artes, y de extensión del conocimiento y la cultura en toda su amplitud. Procura ejercer estas funciones con el más alto nivel de exigencia".*
- *"Es responsabilidad de la Universidad contribuir con el desarrollo del patrimonio cultural y la identidad nacionales y con el perfeccionamiento del sistema educacional del país."*

***Visión de futuro:***

- *Desarrollo consistente con la misión histórica, la naturaleza estatal y pública y el compromiso nacional de la universidad.*
- *Parámetros internacionales de excelencia académica.*
- *Respuesta creativa y eficaz a las condiciones y desafíos que plantea la globalización y la inserción del país en el orden mundial.*

Fuente: http://www.uchile.cl/portal/presentacion/institucionalidad/39635/mision-y-vision

- LAN, línea aérea

***Visión de la Compañía:***

*“Ser una de las 10 mejores líneas aéreas del mundo”*

***Misión de la Compañía***

*“Transportamos sueños entregando lo mejor de nosotros para lograr la preferencia de clientes y comunidades, construyendo una empresa sustentable donde nos encante trabajar.”*

Fuente:http://www.lan.com/sitio_personas/minisitios/trabajar_en_lan/chile/vision_mision.html

## 1.3 Valores

Los valores, en el lenguaje empresarial, son los juicios morales o éticos que las organizaciones tienen sobre determinadas materias que les afectan. Los valores de la organización son los pilares que soportan sus acciones y son de carácter permanente.

Al definir sus valores una empresa se define a sí misma, porque los valores de una organización son, o deberían ser, los valores de sus miembros.

La definición de los valores es un instrumento gerencial para dar identidad a la organización por lo tanto tienen que ser coherentes con la forma en que va a actuar la organización.

En el plano interno, los valores señalan la forma en que la alta dirección de la organización orienta el actuar de sus integrantes en la gestión de la empresa ante determinadas circunstancias. Deberían ser una fuerza que impulse a los trabajadores a realizar su trabajo.

El plano externo, los valores muestran como la empresa quiere ser percibida por el mundo (clientes, comunidad, autoridades, competidores).

La definición de los valores la realiza el equipo directivo de la organización con la mayor participación posible de los integrantes de la organización, de modo de representar en la mayor medida posible los valores que comparten los integrantes, respondiendo a preguntas tales como:

- ¿Quiénes son nuestros clientes?
- ¿Qué es lo que le ofrecemos o queremos ofrecerles a nuestros clientes?
- ¿Qué deseos satisfacemos o queremos satisfacer en nuestros clientes?
- ¿Qué es lo que nos diferencia de nuestros competidores?
- ¿Qué ventajas tenemos en la forma en que realizamos nuestros productos?
- ¿Qué le ofrecemos a nuestros trabajadores?
- ¿Cuáles son nuestros valores compartidos?
- ¿Cómo deberíamos actuar ante determinadas circunstancias críticas?
- ¿Qué es lo que debe ser nuestra organización?

Es necesario tener presente que los valores de una empresa forman parte de una decisión estratégica que toma la organización con una mirada de largo plazo.

Existen diversos valores empresariales, pero la organización debe priorizar aquellos que sean más relevantes para identificarse y comunicar. Algunos ejemplos de valores de una organización son:

| | | |
|---|---|---|
| Aprendizaje | Disciplina | Originalidad |
| Autocrítica | Flexibilidad | Perseverancia |
| Calidad | Honestidad | Proactividad |
| Comunicación | Justicia | Puntualidad |
| Consecuencia | Libertad | Trabajo en equipo |

**¿Adónde queremos ir?**

Para definir hacia dónde quiere ir o donde quiere estar la organización se establecen los objetivos estratégicos.

### 1.4. Objetivos Estratégicos

Los objetivos estratégicos son los resultados a nivel estratégico que una organización pretende alcanzar a largo plazo. Están basados en la visión, la misión y los valores de una organización y condicionan las acciones que la organización llevará a cabo.

Los objetivos estratégicos definen en forma concreta los resultados de la organización en el tiempo para que la visión y misión se hagan realidad.

Los objetivos deben tener indicadores y metas expresadas en cantidades (de forma que sean medibles) y para una fecha definida. Si los objetivos no tienen metas no pasan de ser sólo deseos.

*Las metas deben ser realistas, medibles, relevantes y desafiantes.*

En los cuadros siguientes se muestran ejemplos de objetivos y metas de distintos tipos de empresas:

Ejemplo 1: Empresa distribuidora de agua potable que sufre pérdidas debido a robo y otras causas

| Objetivo | Indicador | Frecuencia | Meta |
|---|---|---|---|
| Reducir las pérdidas de distribución de agua | Porcentaje de pérdidas sobre el total distribuido | Anual | Reducir 1,5% anual |
| Disminuir el robo de | Porcentaje de la pérdidas | Anual | Reducir en 1% |

| | | | |
|---|---|---|---|
| agua | debidas a robo | | anual |
| Mejorar la efectividad de las inspecciones | Porcentaje de inspecciones exitosas | Anual | Incrementar en 2,5% anual |

Fuente: Elaboración Propia

Ejemplo 2: Empresa de retail que busca incrementar su participación de ventas en el mercado

| Objetivo | Indicador | Frecuencia | Meta |
|---|---|---|---|
| Aumentar la rentabilidad | RSI (retorno sobre la inversión) | Anual | Aumentar 10% anual |
| Aumentar la fidelización de los clientes | Porcentaje de clientes que repiten compras | Anual | Aumentar en 15% anual |
| Mejorar las competencias del personal de ventas | Porcentaje del personal que supera evaluación de competencias | Anual | Incrementar en 2,5% anual |

Fuente: Elaboración Propia

Ejemplo 3: Empresa manufacturera que busca mejorar sus resultados globales

| Objetivo | Indicador | Frecuencia | Meta |
|---|---|---|---|
| Incrementar la rentabilidad y crecimiento económico | Tasa de rentabilidad (%) | Anual | Aumentar 20% cada año |
| Aumentar la calidad de atención al cliente | Calidad del servicio percibido | Anual | Aumentar en 15% anual la evaluación realizada por los clientes |
| Incrementar el mantenimiento preventivo en la planta | Porcentaje de mantenciones realizadas sobre las programadas | Semestral | Incrementar en 2,5% anual |
| Disminuir el tiempo de paralización por fallas | Tiempo de respuesta en la solución de fallas | Anual | Disminuir el tiempo total de paralización por año en un 12% anual |

Fuente: Elaboración Propia

### 1.5. Políticas

Las políticas de una organización son un conjunto de declaraciones de principios generales que la organización se compromete a cumplir. En ella se dan una serie de reglas y directrices básicas acerca del comportamiento que se espera de sus empleados.

Puede haber políticas globales, que abarcan todos los aspectos, y políticas específicas sobre determinadas materias.

También puede haber políticas generales, para toda la organización, y políticas departamentales, para determinadas áreas de la organización.

Ejemplos de políticas de empresas se muestran a continuación:

Ejemplo 1: Política Integral de Calidad, Medio Ambiente y Seguridad y Salud Ocupacional de la Compañía Minera del Pacífico (CAP)

Ver: www.capmineria.cl/empresa/politicas-corporativas

Ejemplo 2: Política de Seguridad de Constructora JCE S.A., empresa constructora chilena

Ver: http://www.constructorajce.cl/index.php?op=politicas-seguridad

Ejemplo 3: Política Integrada Calidad, Medioambiente, Seguridad y Salud Ocupacional de Transportes Bello, empresa chilena de transportes de carga

Ver: http://www.transportesbello.com/vision.php

Ejemplo 4: Política de Calidad de Makita, consorcio de empresas japonesas fabricantes de herramientas

Ver: http://www.makita.es/principios-y-politicas-de-empresa.html

**¿Cómo llegar allá?**

El último paso de las definiciones estratégicas consiste en definir las acciones a realizar, la forma y los medios necesarios para que la visión y misión de la organización se hagan realidad.

## 2. DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC)

Para el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) el primer paso es conceptualizar lo que se va a realizar. Una forma de representar el concepto es mediante un Modelo Conceptual, figura esquemática que representa a grandes rasgos cómo funcionará el SGC.

Un modelo genérico se encuentra en la sección 0.2 de la Norma ISO 9001:2008 y que se muestra a continuación.

**Figura N° 1**
Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos
Fuente: Noma ISO 9001:2008

El diseño del SGC requiere de realizar varios documentos que se elaboran en forma secuencial. Estos documentos son:

a) *declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,*

b) *un manual de la calidad,*

*c) los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta norma internacional, y*

*d) los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos. (ISO, 2008)*

*El diseño e implantación de un SGC debe ser tratado por la organización como un proyecto, por la tanto, debe contar con un programa y con recursos.*

El programa debe detallar las actividades o tareas a realizar, su fecha de inicio, duración y fecha de término programada, los recursos asignados a cada tarea, la secuencia lógica entre las actividades. El periodo de diseño podría durar entre 4 a 6 meses dependiendo de la claridad que tenga la organización de sus procesos y la cantidad y complejidad de estos.

Los recursos a considerar son, fundamentalmente, recursos humanos que gestionen y elaboren, revisen y aprueben los diferentes documentos a emitir. Lo mínimo que se requiere es:

- **Un Encargado del Sistema**. Para ello la organización debe designar un profesional que tenga las competencias para diseñar e implementar el SGC. Dentro de las competencias, si no cuenta con el conocimiento suficiente, la organización deberá contratar un asesor externo que apoye al Encargado del SGC. La dedicación del Encargado durante el periodo de diseño e implementación debería ser del 100% si se pretende realizar el proceso en un tiempo razonable.
- **Un Representante de la Alta Dirección**. El ideal es que sea el propio gerente general o director general de la organización quien represente a la Alta Dirección sin embargo, considerando la dedicación que se requiere para esta función en muchas ocasiones el gerente general debe delegar en otra persona de la dirección. Es fundamental que la persona en quien se delegue tenga las atribuciones necesarias para tomar decisiones que afecten a toda la organización.
- La participación de los **trabajadores** que realizan los procesos.

### 2.1 Política de Calidad y Objetivos de Calidad

Ver las definiciones de **Política de la Calidad** y **Objetivos de la Calidad** indicadas en la Unidad 1 de este curso.

En la política de calidad y objetivos de calidad, la Dirección de la organización se compromete con determinados objetivos relacionados con la calidad y la mejora continua, a aportar los recursos necesarios para cumplir con los objetivos y a difundir la política y los objetivos a todos los integrantes de la organización.

La política de calidad y objetivos de calidad están en la base del SGC de una organización. Son las que orientan a todos los documentos integrantes del SGC. A su vez, las políticas de la calidad nacen de las definiciones estratégicas que tenga la organización y, por ende, además de ser coherentes con estas deben llevar esas definiciones a un nivel táctico y operativo.

Una clave nemotécnica para recordad las características que deben tener los objetivos se llama “SMART” (George T. Doran, 1981) por la sigla que se genera, de las palabras en inglés:

- (Specific) ESpecíficos
- (Measurable) Medibles
- (Achievable) Alcanzables
- (Relevant) Relevantes
- (Timely) en el Tiempo

Específicos

Los objetivos deben de ser lo más específicos y detallados que se pueda. Se debe entender, sin ningún tipo de ambigüedad, que es lo que se quiere conseguir.

Medibles

Todo objetivo debe de ser perfectamente medible. Deberás marcar los parámetros necesarios para saber que estás yendo por el camino correcto y que definitivamente, cuando así sea, lo has conseguido.

Alcanzables

Antes de acometer el objetivo se debe buscar evidencias de que es totalmente alcanzable.

Realistas

Que un objetivo sea alcanzable no significa que sea realista. Es importante conocer tus habilidades, ser consciente de los recursos de los que dispones y de los recursos que necesitarás para alcanzar el objetivo.

En el Tiempo

El objetivo debe de estar ubicado en un plazo, todo aquello que no esté agendado, jamás se hará. Además, es bueno definir hitos temporales a lo largo del objetivo. Es decir, si el objetivo es a un plazo de 10 años, es bueno ir, cada año, midiendo la progresión del mismo y marcar acciones correctoras si los resultados en estos hitos no son los deseados.

A continuación se entregan ejemplos de objetivos de la calidad más usuales.

- Lograr (o mejorar) la satisfacción de los requerimientos del Cliente
- Disminuir las fallas en los procesos (Mejorar la eficacia)
- Mejorar la eficiencia del proceso principal X
- Mejorar la eficiencia del proceso de soporte Y
- Trabajar bajo estándares de calidad y bajo estrictas normas de seguridad
- Aumentar el compromiso del personal respecto a la prevención de fallas y la mejora continua
- Mejorar las competencias del personal
- Administrar eficientemente los recursos de la organización
- Generar confianza de los proveedores

### 2.2 Manual de la Calidad

El **Manual de la Calidad** es el documento central del Sistema de Gestión de Calidad (SGC). Según la norma ISO 9001:2008 *la organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:*

*a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión*

*b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y*

*c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.* (ISO, 2008)

En el manual se desarrollan todos los contenidos que la Norma ISO 9001 establece como obligatorios y se establece una descripción detallada de todo el Sistema de

Gestión de Calidad de la organización. Del manual se derivan los instructivos, procedimientos, formatos. etc. que se aplican en el SGC.

Además, el Manual de la Calidad debe contener todos los elementos y directrices para la implantación, mantenimiento y mejora continua del SGC.

Es recomendable que, para mostrar cómo interactúan los diversos procesos y los diversos elementos que forman parte del SGC, en el Manual de la Calidad se entregue una vista general del SGC mediante un "Mapa de procesos del SGC". Además, es recomendable incluir un organigrama que sirva para describir la organización en forma gráfica.

El formato y la estructura del Manual de la Calidad no están regulados, por lo tanto cada organización debe definirla según mejor satisfaga sus necesidades, tomando en consideración el volumen y la complejidad del documento.

En general las organizaciones utilizan una estructura que tenga una relación con la estructura de la norma ISO 9001 como la que se propone a continuación.

1. *GENERALIDADES Y ALCANCE*
   - *1.1. Antecedentes de la Organización*
   - *1.2. Reseña histórica*
   - *1.3. Aplicación y exclusiones del SGC*
2. *REFERENCIAS*
3. *TÉRMINOS Y DEFINICIONES*
4. *REQUISITOS NORMATIVOS*
   - *4.1. Requisitos generales*
   - *4.2. Requisitos de la documentación*
5. *RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN*
   - *5.1. Compromiso de la Dirección*
   - *5.2. Enfoque al Cliente*
   - *5.3. Política de la Calidad*
   - *5.4. Planificación*
     - *5.4.1 Requisitos legales y otros reglamentarios*
     - *5.4.2 Objetivos, metas, indicadores y programas de gestión*
   - *5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación*
     - *5.5.1 Responsabilidad, autoridad y rendición de cuentas*
     - *5.5.2 Representante de la dirección*
     - *5.5.3 Representante de los trabajadores*
     - *5.5.4 Comunicación interna, externa y participación*
   - *5.6 Revisión por la dirección*
6. *GESTIÓN DE LOS RECURSOS*
   - *6.1. Provisión de recursos*
   - *6.2. Recursos humanos*
   - *6.3. Infraestructura*

*6.4. Ambiente de trabajo*
*7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO*
*7.1. Planificación de la realización del servicio*
*7.2. Procesos relacionados con el Cliente*
*7.3. Diseño y desarrollo*
*7.4. Compras*
*7.5. Producción y prestación del servicio*
*7.5.1 Control de la producción*
*7.5.2 Validación del servicio*
*7.5.3 Identificación y trazabilidad*
*7.5.4 Propiedad del cliente*
*7.5.5 Preservación del producto*
*7.6. Control de los dispositivos de seguimiento y de medición*
*8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA*
*8.1. Generalidades*
*8.2. Seguimiento y medición*
*8.2.1 Satisfacción del cliente*
*8.2.2 Auditoría interna*
*8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos*
*8.2.4 Seguimiento y medición del producto*
*8.3. Control del producto no conforme*
*8.4. Análisis de datos*
*8.5. Mejora*
*9. ANEXOS*
*Anexo A: Organigrama de la Organización*
*Anexo B: Medios de Comunicación Internos del SCG.*
*Anexo C: Medios de Comunicación Externos del SGC*
*Anexo D: Matriz de Competencias del Personal*

El contenido general de cada una de las secciones se describe a continuación. Además se señala entre paréntesis el apartado de la Norma ISO 9001 con el cual se relaciona.

**Generalidades y alcance**

En esta sección se presentan los antecedentes generales y una breve reseña histórica de la organización, y el ámbito de aplicación del SGC y las exclusiones que corresponda.

El alcance del SGC se refiere a qué procesos de la organización aplica. Dado que la norma ISO 9001 está basada en procesos, es factible que el SGC pueda abarcar sólo uno o varios procesos de la organización o todos.

Las exclusiones son las definiciones que hace la organización respecto a qué aspectos de la norma no se consideran en el SGC debido a que no aplican. Estas exclusiones deben justificarse debidamente. Por ejemplo, una empresa de servicios podría no realizar diseño y desarrollo de productos (sección 7.3 de la norma ISO

9001:2008), en este caso debe dejarlo explícito y fundamentado en el manual.

**Referencias**

En esta sección se explicitan todos los documentos a los que se hace referencia en el Manual, como por ejemplo la norma ISO 9001, las leyes y otras normas que apliquen a los procesos definidos en el alcance.

**Términos y definiciones**

En esta sección se indican las definiciones de todos los términos usados en el Manual.

**Requisitos normativos**

- **Requisitos generales**. En esta sección se indican los requisitos generales en los que se identifican los procesos necesarios para el Sistema de Gestión, la secuencia e interacción, criterios y métodos de operación, control y su aplicación en los distintos niveles de actuación al interior de su organización. Para una mejor comprensión se puede entregar el “Mapa de procesos del SGC”.

- **Requisitos de la documentación**. En esta sección se indican los documentos que forman parte del SGC y la forma en que los documentos (manual, procedimientos, instructivos y registros) son elaborados, revisados, aprobados, actualizados y eliminados.

**Compromiso de la dirección**

- **Compromiso de la dirección**. En esta sección se establece el compromiso de la dirección con la aplicación y mantención del Sistema de Gestión de Integrado, así como con la mejora continua de su eficacia y las actividades que realizará para este efecto (Sección 5.1 de la Norma).

- **Enfoque al Cliente**. En esta sección se establece el compromiso de la organización de poner el foco del SGC en la satisfacción del Cliente (Sección 5.2 de la Norma).

- **Política de la Calidad**. En esta sección se presenta la Política de la Calidad que la organización ha definido previamente (Sección 5.3 de la Norma).

- **Planificación**. En esta sección se indica como la alta dirección de la organización se asegura que la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos generales del apartado 4.1 de la norma, así como los objetivos de la calidad, y cómo se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste (Sección 5.4 de la Norma).

  También se establece cómo la organización identifica, recopila y controla el acceso a los requisitos legales y a los requisitos suscritos con los clientes, por ejemplo mediante contratos o publicidad.

Finalmente, en esta sección se presentan los objetivos, metas, indicadores para medir el cumplimiento de la eficacia del SGC y programas de gestión.

- **Responsabilidad, autoridad y comunicación**. En esta sección se define la responsabilidad y autoridad de la organización y se define el mecanismo de rendición de cuentas. Se designa al representante de la dirección y sus atribuciones, se indica el representante de los trabajadores y/o los canales e instancias de participación de estos. Se indican los canales de comunicación interna y externa (Sección 5.5 de la Norma).

- **Revisión por la dirección**. En esta sección se establece el mecanismo, responsabilidades y frecuencia con que la dirección de la organización realiza la revisión del Sistema de Gestión de la Calidad (Sección 5.6 de la Norma).

**Gestión de los recursos**

- **Provisión de recursos**. En esta sección se indica cómo la alta dirección establece y proporciona los recursos necesarios para aplicar y mantener el SGC, mejorar continuamente su eficacia y aumentar la satisfacción del Cliente (Sección 6.1 de la Norma).

- **Recursos humanos**. En esta sección se indica el reconocimiento que el personal que afecte la calidad de los productos de la organización debe ser competente sobre la base de la educación, formación, habilidades y experiencias apropiadas.

  Para ello la organización define la forma en que gestiona la competencia, la toma de conciencia y la formación de su personal.

  Finalmente se establece el mecanismo mediante el cual se evaluará el desempeño de los trabajadores que realizan funciones dentro del alcance del SGC (Sección 6.2 de la Norma).

- **Infraestructura**. En esta sección se indica las responsabilidades y funciones de los integrantes de la organización para contar con la infraestructura necesaria para gestionar sus procesos y lograr la conformidad del producto realizado (Sección 6.3 de la Norma).

- **Ambiente de trabajo**. En esta sección se indica las responsabilidades y funciones de los integrantes de la organización para identificar y gestionar las condiciones ambientales y de seguridad adecuadas para el desarrollo de las actividades de los procesos del SGC, tales como elementos de protección personal, condiciones de seguridad, luminosidad, ventilación, humedad, etc. (Sección 6.4 de la Norma).

**Realización del producto**

- **Planificación de la realización del servicio**. En esta sección se indica el mecanismo y las responsabilidades para ejecutar la planificación destinada a asegurar que el producto sea coherente con los requisitos de los otros procesos del

sistema de gestión de la calidad (Sección 7.1 de la Norma).

- **Procesos relacionados con el cliente**. En esta sección se indica como la organización realiza la determinación de los requisitos relacionados con el producto, la revisión de los requisitos relacionados con el producto y la comunicación con el cliente (Sección 7.2 de la Norma).

- **Diseño y desarrollo**. En esta sección se indica cómo la organización realiza la planificación del diseño y desarrollo del producto; determina los elementos de entrada para el diseño y desarrollo; gestiona los resultados del diseño y desarrollo; realiza revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado; realiza la verificación del diseño y desarrollo; realiza la validación del diseño y desarrollo; y gestiona el control de los cambios del diseño y desarrollo (Sección 7.3 de la Norma).

- **Compras**. En esta sección se indica cómo la organización asegura que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados; evalúa y selecciona los proveedores; gestiona la información de las compras; y establece e implementa las actividades necesarias para asegurarse que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados acuerdo con los requisitos de la organización (Sección 7.4 de la Norma).

- **Producción y prestación del servicio**. En esta sección se indica cómo la organización planifica y lleva a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas; valida todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores; identifica el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto; cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma; y preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos (Sección 7.5 de la Norma).

- **Control de los equipos de seguimiento y de medición**. En esta sección se indica cómo la organización determina el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (Sección 7.6 de la Norma).

**Medición, análisis y mejora**

- **Generalidades**. En esta sección se indica cómo la organización planifica e implementa el seguimiento, medición, análisis y mejoras necesarios para demostrar la conformidad del servicio y/o producto; se segura de la conformidad del SGC y mejora continuamente la eficacia del SGC (Sección 8.1 de la Norma).

- **Seguimiento y medición**. En esta sección se indica cómo la organización obtiene y

utiliza la información relativa a la percepción que tienen los clientes respecto al cumplimiento de sus requerimientos; ejecuta las auditorías internas; efectúa el seguimiento de los procesos del SGC; y efectúa el seguimiento y medición de los costos, plazos y cumplimiento de los requisitos acordados con los clientes (Sección 8.2 de la Norma)

- **Control del producto no conforme**. En esta sección se indica cómo la organización se asegura que el producto o servicio que no sea conforme de acuerdo a sus requisitos, se identifique y controle para prevenir su uso o entrega, estableciendo controles, responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme (Sección 8.3 de la Norma).

- **Análisis de datos**. En esta sección se indica cómo la organización determina, recopila y analiza datos para demostrar la idoneidad y la eficacia del SGC; y evalúa dónde puede realizarse la mejora continua.

- **Mejora**. En esta sección se indica cómo la organización realiza la mejora continua de la eficacia del SGC y toma las acciones apropiadas tendientes a eliminar la causa de No Conformidades detectadas.

### 2.3 Procedimientos

Los procedimientos del SGC establecen la forma específica en que se ejecutan los procesos de la organización.

Los procedimientos establecidos para el SGC pueden estar incluidos en el Manual de la Calidad o ser documentos independientes. En general es recomendable que los procedimientos sean documentos independientes para cada proceso de modo que el Manual tenga un tamaño razonable. Además, esto permite que los procedimientos sean actualizados sin tener que modificar el Manual.

*Existen 6 procedimientos que la Norma ISO 9001:2008 establece como obligatorios todos los demás son opcionales para la organización.*

Los procedimientos obligatorios según la norma ISO 9001 son:

- Control de documentos del SGC (sección 4.2.3 de la Norma)
- Control de registros del SGC (sección 4.2.4 de la Norma)
- Auditorías internas (sección 8.2.2 de la Norma)
- Control del producto no conforme (sección 8.3 de la Norma)
- Acciones correctivas ( sección 8.5.2 de la Norma)
- Acciones preventivas (sección 8.5.3 de la Norma)

Los procedimientos no obligatorios que están basados en la norma ISO 9001 son:

- Para elaborar procedimientos
- Evaluación de suministros críticos (Sección 7.4 de la Norma)
- Mejora continua (Sección 8.5 de la Norma)
- Inducción y capacitación (Sección 6.2 de la Norma)

Procedimientos de los procesos principales. Se realizarán de acuerdo con el alcance que se defina para el SGC. Como se dijo anteriormente puede ser uno o más procesos. En términos genéricos se podrían expresar como:

- Proceso A
- Proceso B
- Proceso C

Procedimientos de procesos de soporte. Se realizarán si estos procesos afectan la calidad de los productos que están en el alcance del SGC. Ejemplos de estos son:

- Compra y pago a proveedores (Sección 7.4 de la Norma)
- Facturación al cliente
- Contratación y finiquito del personal (Sección 6.2 de la Norma)
- Control documental de procesos
- Soporte computacional e informático
- Respaldo de la información computacional

Cada procedimiento debe incluir, como mínimo:

- Objetivo
- Ámbito de aplicación
- Referencias
- Responsabilidades
- Desarrollo del proceso
- Documentación y registros

Además, es recomendable que cada procedimiento incluya un flujograma (diagrama de flujo) del proceso que trata.

Cada procedimiento debe ser elaborado de acuerdo al formato y estructura definido en el Procedimiento para Elaborar Procedimientos.

## 2.4 Registros

Los registros son documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o de los resultados obtenidos (ISO, 2005).

La norma ISO 9001:2008 establece que los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse (ISO, 2008).

Para facilitar la emisión y posterior control de los registros, las organizaciones establecen plantillas de documentos sobre los cuales posteriormente se realizarán los registros que el SGC requiere.

Cada organización define según las características de sus procesos y su SGC los registros que requiere. A continuación se lista un conjunto de registros de aplicación general:

- Registro de No Conformidades
- Registro de Acciones Correctivas
- Registro de Acciones Preventivas
- Ficha de Distribución de Documentos
- Registro de Acciones de Mejoramiento
- Plan de Capacitación del Personal
- Formulario de Solicitud de Capacitación
- Acta de Reunión
- Acta de Charlas de Inducción
- Matriz General de Normas y Leyes Aplicables
- Pauta de Evaluación de Satisfacción del Cliente
- Pauta de Evaluación del Desempeño del Personal
- Pauta de Evaluación de la Eficacia de la Comunicación
- Pauta de Evaluación de la Eficacia de Auditorías Internas
- Pauta de Evaluación de la Eficacia de la Capacitación
- Lista de Verificación de Procesos
- Lista Maestra de Documentos del SGC
- Lista Maestra de Control de Registros
- Lista Maestra de Suministros Críticos

# Conclusión

Un Sistema de Gestión de la Calidad debe ser considerado por la organización como un proyecto que se realiza en un periodo de tiempo, que requiere del compromiso de la Alta Dirección para su diseño e implantación, la cual debe involucrarse en su desarrollo y aportar los recursos necesarios para que el resultado sea una herramienta que ayude a la organización a cumplir sus objetivos estratégicos.

# Bibliografía.


1) Ministerio del Medio Ambiente. (2011). Ley Nº 19.300, sobre Bases Generales del Medio Ambiente.

2) Boettiger, C. (2010). Nueva institucionalidad ambiental. Revista ACTUALIDAD.

3) Organización Internacional de Normalización (ISO) (2008) ISO 9001:2008. Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos.

4) Organización Internacional de Normalización (ISO) (2004) ISO 14001:2004. Sistemas de Gestión Ambiental – Requisitos con orientación para su uso.

IPLACEX
TECNOLÓGICO NACIONAL

IPLACEX
TECNOLÓGICO NACIONAL

# SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD Y MEDIO AMBIENTE

## UNIDAD II:

## Diseño de los Sistemas de Gestión de la Calidad y Gestión Ambiental en la Organización

# Introducción

Este documento es una guía destinada a entregar los conceptos y la forma de aplicar los diferentes elementos necesarios para realizar el diseño de un sistema de gestión ambiental, acuerdo la norma ISO 14001:2004 y la determinación de indicadores de gestión para los sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

Adicionalmente se incorporan guías para desarrollar la documentación de los sistemas de gestión ambiental que servirán para su implantación y mantenimiento.

# Ideas Fuerza

1. Los Sistemas de Gestión Ambiental tiene estructura de fases circular, que permite el mejoramiento continuo de la gestión ambiental de la organización.

2. Para implementar un Sistema de Gestión Ambiental es necesario un real compromiso de la organización, ya que debe destinar recurso, personal, tiempo e infraestructura para esto.

3. La planificación del SGMA debe hacerse de acuerdo con los impactos ambientales producidos o posibles de producir por una organización, a los cuales debe proponer objetivos y metas para controlarlos o reducirlos.

4. Los indicadores de gestión son herramientas fundamentales para medir el cumplimiento de la eficacia del los sistemas de gestión y de los programas de gestión y generar la mejora continua.

5. Una correcta documentación escrita consigue poner al alcance de cualquier miembro de la organización los aspectos operativos necesarios para asegurar la implementación del sistema, así como su mantenimiento.

## 3. Diseño del Sistema de Gestión Ambiental

Así como en el sistema de gestión de la calidad, el sistema de gestión ambiental también se puede representar por un ciclo de mejoramiento continuo formado por varias etapas, del cual el punto de partida es el compromiso por parte de la dirección de implementar un SGMA, seguido por establecer una política ambiental, planificar el SGMA de acuerdo a la norma ISO 14001, la implantación y operación, la verificación, terminando por la revisión por la dirección.

**Figura N° 1**
Etapas para implementar un SGMA.
Fuente: Elaboración propia

La fase de diseño o planificación de un sistema de gestión ambiental se puede realizar en diferentes fases, las que se profundizarán a continuación.

- **Compromiso**

Para poder implementar un SGMA debe existir un amplio compromiso desde lo más altos hasta los más bajos niveles de la organización. Es importante, para ello, que todos comprenda los beneficios que trae la implementación del sistema de gestión ambiental y sobretodo la dirección de la empresa, ya que debe apoyar todas las acciones necesarias, otorgando infraestructura y los recursos necesarios.

- **Revisión Inicial**

Si la organización no posee un SGMA deberá empezar con una revisión ambiental inicial. Una revisión ambiental es una evaluación del estado actual de la empresa, que permite a la organización identificar los efectos ambientales en general y comparar estos con el cumplimiento de la legislación ambiental.

En la revisión inicial se tendrá que identificar todas las materias primas que se utilizan, los productos manufacturados, los procesos de fabricación, la energía, cualquier tipo de emisión y los riesgos de accidentes y con ellos confeccionar una lista de todos aquellos aspectos de la organización que puedan tener algún efecto sobre el medio ambiente.

Con esta revisión se identificarán los puntos fuertes y los puntos débiles, los riesgos y las oportunidades de todos los aspectos ambientales, y esto será la base para la implementación del SGMA.

La información proporcionada en el proceso de revisión ambiental inicial, debe quedar plasmada en un documento que servirá como base para elaboración la política ambiental. El contenido mínimo que debe tener este documento es:

- Identificación de los efectos ambientales.
- Valoración de los efectos más significativos.
- Naturaleza y alcance de los problemas y deficiencias.
- Establecimiento de las prioridades.

### 3.1. Políticas y Objetivos

- **Política Ambiental**

Ver en la Unidad I la definición de política ambiental según la norma ISO 14001.

La **política de ambiental** es el primer documento que se pide en la norma ISO 14001, es como una carta de presentación del SGMA para nivel interno (empleados) como al exterior. Se puede definir como una declaración de objetivos realizada públicamente y que expone el compromiso adoptado para mejorar su actuación respecto al medio ambiente. Esta política debe ser detallada, estableciendo acciones para el futuro, de manera que pueda mantener y mejorar potencialmente su comportamiento ambiental (ISO, 2004).

- **Planificación**

La planificación es el segundo elemento que desarrolla la norma ISO 14001 y en este punto la organización debe establecer y mantener uno o varios procedimientos para identificar o definir los siguientes componentes (ISO, 2004):

a) Aspectos ambientales y sus impactos
b) Requerimientos legales y otros
c) Objetivos y Metas
d) Programa(s) de Gestión Ambiental

**a) Aspectos ambientales y sus impactos**

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para identificar los aspectos ambientales y determinar aquellos que tienen o pueden tener efectos significativos (ISO, 2004).

Los aspectos ambientales son elementos surgidos de las actividades, productos, servicios o recursos físicos de la organización, los cuales pueden tener efectos potencialmente beneficiosos o perjudiciales sobre el medio ambiente. Es por esto que las organizaciones deben identificar aquellos aspectos que puede controlar o que puede tener algún tipo de influencia. Además, la organización debe considerar los aspectos que normalmente no son regulados: como el desaprovechamiento en la producción y el consumo de energía.

Una vez que se identifican los aspectos ambientales, se debe analizar cuáles son los aspectos que pueden tener impactos significativos en el ambiente, los cuales deben considerarse cuando se establezcan los objetivos ambientales, para así se puedan definir los controles operacionales y se consideren otras acciones.

**Figura N° 2**
Enfoques para identificar aspectos ambientales.
Fuente: Elaboración Propia.

## b) Requerimientos legales y otros

El requisito mínimo para implementar un SGMA es cumplir con la normativa vigente, por lo que la organización debe establecer, implementar y mantener uno o más procedimientos donde se identifiquen cuáles son los requerimientos legales, y otras reglas que quiera y deba adoptar la empresa en materia ambiental, además de determinar como la afectan en lo que hace. Este proceso debe ser continuo ya que pueden crearse nuevas normas o pueden ser revisadas las existentes, por lo cual podría ser necesario modificar los objetivos ambientales u otros elementos del SGMA.

Con los aspectos ambientales analizados se debe determinar hasta qué punto la empresa cumple con la legislación vigente, bajo condiciones normales pero también en caso de condiciones anómalas.

Por ejemplo una empresa del sector forestal debe considerar diversas disposiciones entre las cuales destacan:

- Constitución Política de la Republica de Chile
- Decreto N°4363. Ley de Bosques
- Decreto Supremo N°2374
- Decreto N°701. Ley de fomento Forestal.
- Ley N°18.362, sobre Áreas protegidas del Estado
- Ley N°18.378, sobreprotección de patrimonio turístico.
- Ley N°19.300, Bases Generales del Medio Ambiente.
- Ley N°19.561, (modifica D.L. N°701)
- Ley N°20.283, Ley de recuperación del bosque Nativo

Pero además debe considerar las normas de adhesión voluntaria de CONAF, propuestas de prácticas forestales de la CORMA y las legislaciones de carácter internacional, conformada por acuerdos y negociaciones económicas internacionales a las que Chile se ha incorporado o postula (OMC, UE, NAFTA, MERCOSUR, APEC).

Es por esta diversidad de disposiciones que deben existir procedimientos para identificar cuales aplican a cada organización.

### c) Objetivos y Metas

Una vez que se identifican y señalan los aspectos ambientales, sus impactos y los requerimientos legales y otras normas asociadas, se puede desarrollar el tercer componente de la planificación: los **objetivos y metas** (Volver a la unidad I y ver la definición de meta ambiental y objetivo ambiental).

La organización debe establecer metas y objetivos para transformar en acción lo expuesto en el texto (política). Pero antes de fijar los **objetivos ambientales** las organizaciones deberán tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Requerimientos legales y normativas ambientales aplicables.
- Las fuentes de aspectos e impactos ambientales significativos dentro de las actividades y procesos de la organización.
- Las alternativas tecnológicas disponible y económicamente factibles.
- Las condiciones comerciales, económicas, financieras y operacionales de la organización.
- La opinión de las partes interesadas.
- Los resultados de auditorías y revisiones anteriores.

Para establecer los objetivos se deberá hacer prioridades basados en la revisión ambiental preliminar, para esto se deberá considerar en primer lugar los objetivos cuyos propósitos son actuar sobre los aspectos ambientales significativos, además de valorar aquellos que estén relacionados con requisitos legales u otros, las posibles alternativas para su ejecución, las posibilidades de inversión y los posibles benéficos económicos que se obtendrían.

Algunos ejemplos de objetivos son:

-Mejorar la capacitación de los empleados.
-Implementar vías de comunicación con los grupos de interés.
-Certificar el SGMA.

Cada objetivo debe ser acompañado por varias metas (una al menos), donde es importante que las metas sean posibles de alcanzar y ser evaluadas, ya que permitirán ver el grado de avance del objetivo y así obtener y evaluar los resultados en un tiempo concreto, para luego, cuando se revise el sistema, establecer nuevas metas u objetivos.

Ejemplos de metas:

-Reducir el consumo de electricidad en 10% en un año.
-Reducir en 3% la generación de residuos peligrosos anualmente.

**d) Programa(s) de Gestión Ambiental**

Ya con los objetivos y metas definidos se procederá a crear el plan de acción: un programa de gestión ambiental (PGA), donde se establecerán las responsabilidades, los plazos, fechas y los recursos asignados para lograr los objetivos y metas.

El programa de gestión ambiental es la referencia a utilizar para controlar el cumplimiento de los objetivos y metas, ya que en él se detallan las acciones, se asigna responsables, los recursos y los plazos para cumplir cada meta de cada objetivo ambiental, el cual debe ser documentado, para poder ser sujeto a revisión posteriormente (ISO, 2004).

*Los programas de gestión ambiental son los vehículos a través de los que se realiza los objetivos y metas.*

## 4. Indicadores de gestión

En esta sección se presenta el desarrollo de los indicadores y las metas de la calidad para medir el cumplimiento de la eficacia del SGC y de los programas de gestión.

Los indicadores de la calidad son insumos relevantes que tiene el SGC para lograr el mejoramiento continuo al entregar información precisa, actualizada y relevante acerca del grado o nivel se está cumpliendo con las orientaciones, objetivos, políticas, requisitos y metas establecidos por el SGC.

Es decir, la información entregada por los indicadores debe permitir a la organización evaluar el funcionamiento del SGC y realizar las acciones necesarias para que un determinado proceso o el conjunto del SG mejore, ya sea logrando el cumplimiento de los objetivos de la calidad establecidos o estableciendo metas más exigentes.

Los indicadores se construyen para llevar a un plano práctico y medible los objetivos de la calidad de las organizaciones. Deben servir para llevar los objetivos de la calidad a un nivel operacional, por lo tanto las áreas operativas tienen la responsabilidad de su gestión y control.

La norma ISO 9001:2008 establece la obligación de aplicar indicadores y realizar el análisis de sus resultados pata determinar si se alcanzan los requisitos establecidos. Ver sección 4.1 “Requisitos generales”, letras a) y c); y sección 8.2.3 “Seguimiento y medición de los procesos”.

Los indicadores pueden ser indicadores de eficiencia, de eficacia o de efectividad. Ver definiciones de eficacia y eficiencia en la Unidad 1.

Los indicadores de eficiencia se enfocan en el control de los recursos (entradas) del conjunto del SGC o de procesos específicos. Al dividir los resultados obtenidos en un periodo de tiempo por la cantidad de recursos utilizados se tiene un indicador de eficiencia. Por ejemplo, al dividir el número total de productos elaborados en un año por la cantidad de horas-operario en ese mismo año se obtiene un indicador de eficiencia en la producción del producto.

Los indicadores de eficacia se enfocan al control de los resultados (salidas) del SGC. Al dividir los resultados obtenidos en un periodo de tiempo por la cantidad que se ha establecido como máximo aceptable se tiene un indicador de eficacia. Por ejemplo, al dividir el número de no conformidades registradas en un año por el número total de productos elaborados en ese mismo año, se obtiene un indicador acerca del nivel de cumplimiento de los requisitos del producto.

Los indicadores de efectividad miden el logro de la eficiencia y de la eficacia. Stephen Covey la define como el equilibrio entre la eficacia y la eficiencia, entre la producción y la capacidad de producción (Stephen Covey, 1989), cuya expresión matemática es E= P/CP.

La medición de los resultados de los indicadores y su posterior comparación con las metas establecidas para un periodo permitirá determinar el logro de los objetivos del sistema de gestión de la calidad en ese periodo. La medición de varios periodos podrá determinar la tendencia de evolución.

Los indicadores deben ser significativos, es decir, que tengan una relación directa con los resultados, de tal manera que los trabajadores puedan mejorar el resultado de los indicadores mediante su trabajo.

Además, los indicadores deben ser coherentes y estandarizados de modo que permitan realizar evaluaciones comparativas.

La clave para identificar los indicadores son:

- Tener predefinido de antemano un proceso relevante para el negocio y el SGC.
- Tener claros los objetivos/rendimiento requeridos en el proceso predefinido.
- Tener una medida cuantitativa/cualitativa de los resultados y que sea posible su comparación con los objetivos.

Junto con los objetivos, los indicadores y las metas se debe establecer quienes son los responsables de obtener los datos y generar los indicadores correspondientes.

Los indicadores pueden ser cuantitativos o cualitativos. Los cuantitativos están asociados a mediciones (por ejemplo, el número de productos fabricados entre el número de productos programados) en tanto que los cualitativos están asociados a constataciones realizadas (se hizo o no se hizo) o a criterios de valores subjetivos. En esta última categoría se encuentra la evaluación de satisfacción del cliente o la evaluación del desempeño de los trabajadores.

Estos resultados permiten comprobar y corregir aspectos tales como:

- Eficacia de los procesos
- Consumo de insumos relevantes
- Errores en la fabricación de productos
- Plazos de fabricación totales y parciales

La norma ISO 9001:2008 solo exige que se tenga en cuenta la eficacia de los procesos del sistema de gestión de calidad, no su eficiencia. Sin embargo, una vez que el SGC ha alcanzado un nivel de madurez, la organización debería plantearse la mejora de sus procesos mediante la mejora de la eficiencia de los procesos además de su eficacia.

A continuación se muestra el conjunto de pasos a realizar para la construcción de Indicadores de la Calidad.

| | Paso | Actividad |
|---|---|---|
| 1.- | Organizar el equipo que definirá los indicadores | • Se designan los responsables de realizar observaciones, mediciones o recopilará los datos, de acuerdo a su participación en los procesos y a sus competencias técnicas y personales. |
| 2.- | Recopilar la información necesaria | • Se identifican los datos y antecedentes que permitirán construir los indicadores. |
| 3.- | Identificar los parámetros de los procesos del sistema que van a ser evaluados | • Se seleccionan aquellos parámetros que sean relevantes según el impacto que tienen en el logro de los objetivos de calidad. |
| 4.- | Formular los indicadores de gestión por procesos | • A partir de los parámetros seleccionados. |
| 5.- | Validar, aplicar criterios técnicos y requisitos | • ¿Cómo saber que los indicadores construidos miden efectivamente la gestión y los resultados? |
| 6.- | Establecer las metas | • Se determinan los valores de comparación, definiendo los estándares a través de los cuales se van a evaluar los resultados medidos por los indicadores para saber si el desempeño es adecuado. |
| 7.- | Implementar los indicadores | • Se designan los responsables de mantener los indicadores<br>• Se elabora el procedimiento para la captura de los datos, su procesamiento y medios de presentación, si corresponde. |

**Figura N° 3**
Pasos para la construcción de Indicadores de la Calidad.
Fuente: Elaboración Propia.

Aunque el uso de indicadores es necesario para evaluar el resultado de los procesos, para su elección es fundamental evaluar tanto las ventajas que estos pueden aportar en la mejora como el costo (dedicación de recursos) que requerirá para recopilación la información y su análisis. No se justifica tener indicadores que cuyo costo sea mayor que el beneficio que puedan entregar a la organización.

Antes de decidir los indicadores a implantar es necesario tener claro lo siguiente:

- No establecer indicadores que no sean útiles ni requeridos por la norma.
- No establecer indicadores que no sea factible obtener mediciones en forma confiable, consistente y periódica.
- No establecer indicadores que no aporten al logro de la mejora del SGC.
- No establecer indicadores cuyo costo de implementación y mantención sea excesivo.

Por lo anterior es recomendable que el proceso de identificar los indicadores sea participativo con el personal implicado (el personal que ejecuta los procesos) de modo de lograr un consenso acerca de los procesos a controlar y los parámetros que mejor representen el estado del proceso, sean fáciles de recopilar y analizar posteriormente.

Es relevante para definir los indicadores saber si existen registros históricos con mediciones y si actualmente se están realizando mediciones. De este modo se asegura la factibilidad de tomar mediciones y la definición de metas realistas pero desafiantes para la organización.

Es importante tener en consideración que si la organización no tiene mediciones anteriores a la implementación del SGC deberá considerar un tiempo razonable, acorde a los procesos del SGC, para establecer las metas a cumplir. Es lo que se podría llamar “periodo de maduración del sistema”. Definir metas sin tener una historia con la cual comparar generará un estrés innecesario para la organización.

Pasado este tiempo de generación de datos, se estaría en posición de decidir cuál era la situación real de cada proceso y cuáles habrían de ser los objetivos de mejora esperados para el siguiente periodo.

En la página siguiente se muestra, a modo de ejemplo, un conjunto de objetivos, indicadores, metas y responsables.

| Objetivos de Calidad | Indicadores | Metas | Responsables |
|---|---|---|---|
| Lograr la satisfacción de los requerimientos del Cliente. | Nota asignada en encuestas de medición de satisfacción en la escala de 0 a 100. | El resultado de la encuesta sea mayor que 75 puntos, por cada cliente. | Gerente general, gerente de producción, jefes de sección y, en general, todo el personal que participa en los procesos principales en el alcance del SGC. |
| Disminuir las fallas en los procesos | Nº de No Conformidades (NCF) / Total de productos elaborados en el semestre analizado. | Que el resultado del semestre analizado sea menor al del semestre anterior. | Todo el personal que participa de los procesos principales y de soporte. del SGC |
| Mejorar la eficiencia de los procesos principales A y B | Nº de horas-operario utilizadas por cada proceso / N° de horas-operario presupuestadas por cada proceso. | Que el resultado anual para cada proceso sea menor que 1,0. | Gerente general, gerente de producción, gerente de administración, jefes de sección y, en general, todo el personal que participa en los procesos principales en el alcance del SGC. |
| Mejorar la eficacia de los procesos de soporte X - Y – Z | Nº de actividades de soporte no eficaces de cada proceso / Nº de actividades de soporte realizadas en el periodo de un mes. | Que el resultado en cada proceso sea menor al 1%. | Gerente General, gerente de abastecimiento, gerente de informática, gerente de recursos humanos y todo el personal del SGC que participe en los procesos de soporte. |

**Figura N° 4**

Ejemplo de Objetivos, Indicadores y Metas de la Calidad.
Fuente: Elaboración Propia.

www.iplacex.cl

## 5. Organización, Funciones y Planificación de los Sistemas

Para el diseño de los sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental la organización debe planificar su realización, de modo de presupuestar la duración de esta etapa y los recursos a utilizar.

La organización designará al Encargado del Sistema de Gestión de la Calidad quien, en conjunto con el Representante de la Dirección elaborará el documento de planificación. Si la organización lo requiere se deberá considerar la asesoría de expertos externos en esta materia.

En la planificación se debe identificar cada uno de los productos a elaborar (fundamentalmente documentos) y todos los antecedentes necesarios para poder elaborar estos documentos de modo de obtener oportunamente toda la información necesaria.

Además se establecerán detalladamente todas las actividades que se realizarán durante este periodo, la secuencia entre estas actividades, su duración estimada y los participantes identificando el responsable de la actividad y los colaboradores.

En caso que el personal definido para participar en las diversas actividades, no cuente con las competencias necesarias se deberá considerar realizar las capacitaciones correspondientes, las cuales deberán ser incorporadas en el programa y su valorización en el costo total para la organización.

Para el financiamiento del diseño e implementación de sistemas de calidad existen planes gubernamentales como el Programa de Fomento a la Calidad – FOCAL de la CORFO cuyo objetivo es apoyar a las empresas en el mejoramiento de la productividad y competitividad, a través de un incentivo a la implementación y certificación de normas técnicas de sistemas de gestión y de productos o de protocolos, reconocidos por la CORFO como habilitantes para acceder a mercados más sofisticados o de exportación. Mayores antecedentes se pueden encontrar en el sitio web http://www.corfo.cl/programas-y-concursos/programas/programa-de-fomento-a-la-calidad--focal

En la página siguiente se muestra un ejemplo de programa de diseño de un sistema de gestión de la calidad.

| | | ENERO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | FEBRERO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | MARZO | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Nº | NOMBRE DEL DOCUMENTO | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 29 | 30 | 31 | 1 | 2 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 26 | 27 | 28 | 1 | 2 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| 1 | Manual | | | | | | | | | | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x |
| 2 | Política Calidad | x | x | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Política de RRHH | | | x | x | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Política de Medio Ambiente, Seguridad & Salud Ocupacional | | | | | x | x | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | Política de Prevención en el Consumo de Alcohol y Drogas | | | | | | | x | x | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | Capacitación para gerentes, jefes de sección y operarios | | | | | | | | x | | | | | | | | x | | | | | | | | x | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | Procedimiento para elaborar procedimientos | | | | | | | | | | x | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | Procedimiento control de documentos | | | | | | | | | | | x | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9 | Procedimiento para control de documentos reglamentarios | | | | | | | | | | | | | x | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | Procedimiento control de registros del sistema | | | | | | | | | | | | | | | x | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11 | Procedimiento control de no conformidades | | | | | | | | | | | | | | | | | x | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12 | Procedimiento acciones correctivas y preventivas | | | | | | | | | | | | | | | | | | x | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 13 | Procedimiento para auditorias internas | | | | | | | | | | | | | | | | | | | x | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 14 | Procedimiento para evaluación de proveedores | | | | | | | | | | | | | | | | | | | x | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15 | Procedimiento para mejora continua | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | x | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 16 | Procedimiento inducción y capacitación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | x | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 17 | Procedimiento Principal A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | x | x | x | x | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 18 | Procedimiento Principal B | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | x | x | x | x | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 19 | Procedimiento Principal C | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | x | x | x | x | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 20 | Procedimiento Principal D | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | x | x | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 21 | Procedimiento de Soporte (respaldo de la información) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | x | x | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 22 | Procedimiento de Soporte (compras y pago a proveedores) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | x | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 23 | Procedimiento de Soporte (facturación al cliente) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | x | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 24 | Procedimiento de Soporte (contratación y finiquito de personal) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | x | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 25 | Procedimiento de Soporte (computacional e informático) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | x | | | | | | | | | | | | | | | |
| 26 | Preparación Revisión por la Gerencia | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | x | x | x | | | | | | | | | | | | |
| 27 | Lista maestra de control de registros del Sistema | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | x | x | | | | | | | | | | |
| 28 | Lista maestra de control de documentos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | x | | | | | | | | | |
| 29 | Instructivo 01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | x | | | | | | | | |
| 30 | Instructivo 02 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | x | | | | | | | |
| 31 | Instructivo 03 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | x | | | | | | |
| 32 | Instructivo 04 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | x | | | | | |
| 33 | Instructivo 05 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | x | | | | |
| 34 | Instructivo 06 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | x | | | | |

**Figura N° 5**

Ejemplo de Cronograma para Diseño de Sistema de Gestión de la Calidad.
Fuente: Elaboración Propia.

www.iplacex.cl

## 6. Documentación de los Sistemas

Cada organización que implante un Sistema de Gestión, deberá presentar una base documental que dé consistencia al sistema. Una correcta documentación escrita consigue poner al alcance de cualquier miembro de la organización los aspectos operativos necesarios para asegurar la implementación del sistema, así como su mantenimiento. Este soporte documental debe guardar relación en todo momento con el tamaño de la empresa y la complejidad de sus actividades. En definitiva, la documentación debe ser suficiente pero no excesiva, para asegurar así la operatividad del sistema.

*La documentación debe ser:*

- *Accesible y legible*
- *Fechada*
- *Correctamente identificada*
- *Conservada de forma ordenada en un sistema simple de control de documentos*
- *Retenida por un tiempo determinado*
- *Integrada y compartida con el sistema de documentación de la organización.*

La documentación se integra de forma ordenada y sistémica a fin de garantizar su correcta comprensión. Esto es, el sistema documental se construye sobre una estructura jerárquica de documentos (figura N°6), donde en el primer nivel lo conforman los documentos base, donde se indican los principios y la filosofía de la empresa (Manual de calidad o ambiental). Los documentos del segundo nivel son los Procedimientos**,** que describen los métodos de trabajo de la Organización, ampliando lo descrito en el Manual. El tercer nivel de documentación lo forman los las Instrucciones de Trabajo o Procedimientos Específicos donde se desarrolla en profundidad una actividad que se indica en el Procedimiento, y una vez definidos los métodos de trabajo de la organización (estructurados en los tres niveles de documentación), se debe trabajar creando la documentación que respalda el actuar de la organización, que son los registros (Roberts y Robinson, 1998).

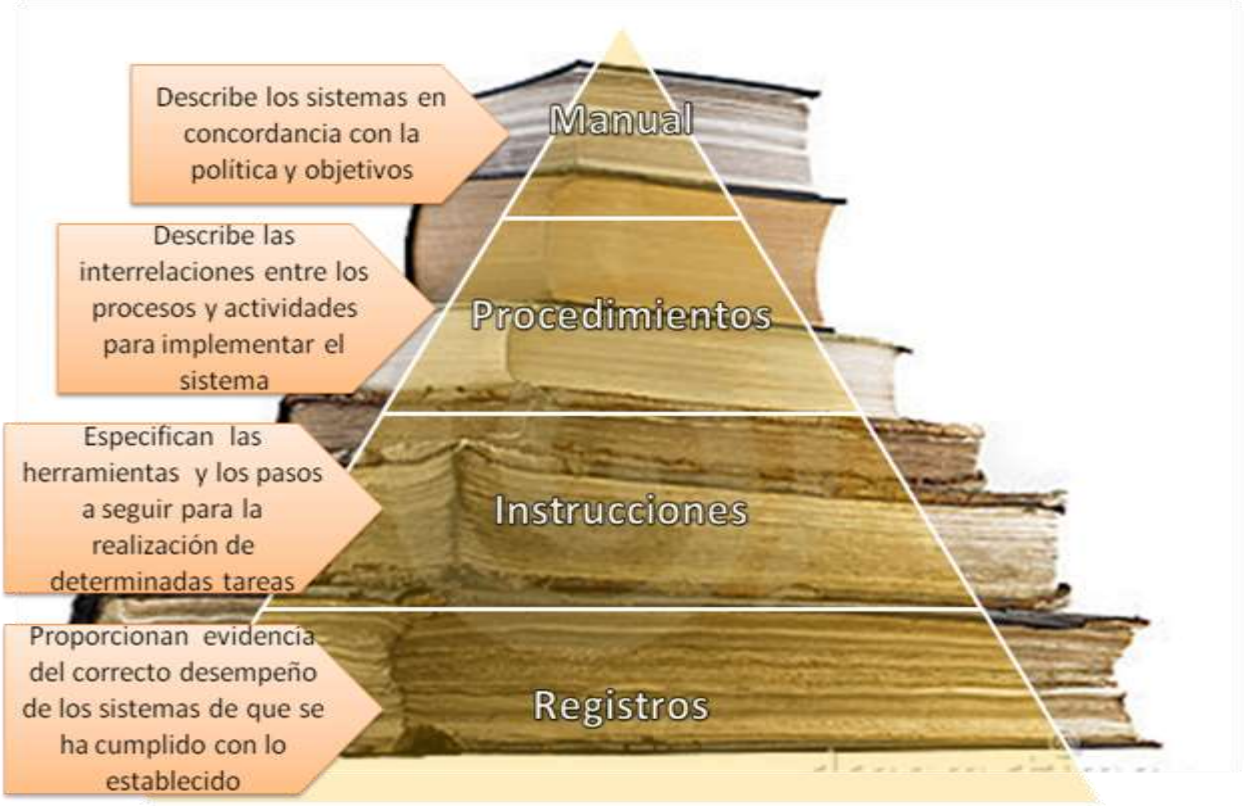


**Figura N° 6**
Pirámide de documentos de los sistemas de gestión.
Fuente: Elaboración Propia.

### 6.1. Documentación Sistema de Calidad

Ver material de semana 3.

### 6.2. Documentación Sistema de Gestión Ambiental

La documentación del sistema de gestión ambiental según la norma ISO 14001:2004 debe incluir:

a) La política, objetivos y metas ambientales (ISO, 2004).

b) La descripción del alcance del sistema de gestión ambiental (ISO, 2004).

c) La descripción de los elementos principales del SGMA y su interacción, así como la referencia a los documentos relacionados (ISO, 2004).

d) Los documentos, incluyendo los registros requeridos por la ISO 14001 (ISO, 2004).

e) Los documentos, incluyendo los registros determinados por la organización como necesarios para asegurar la eficacia de la planificación, operación y control de procesos relacionados con sus aspectos ambientales significativos (ISO, 2004).

### 6.2.1. Manual de Gestión Ambiental

A diferencia de la norma ISO 9001, la norma ISO 14001 no pide de forma explícita la creación de un manual de gestión ambiental (tampoco el reglamento EMAS), sin embargo es recomendable elaborarlo ya que es un documento resumen que proporciona una visión general del SGMA. Contiene la política, los objetivos y metas, los programas, los procedimientos relevantes y otros asuntos de interés (Roberts y Robinson, 1998).

Es conveniente que el Manual de Gestión Medio Ambiental contenga los siguientes puntos en este orden:

- El título, el alcance y el campo de aplicación: Información que se incluye en la portada del manual, en la que se relacionan las actividades, productos o servicios a las cuales se aplica el manual.
- Tabla de contenido: Una tabla en la que se relacionan todos los capítulos o secciones del manual.
- Descripción de la empresa: Páginas introductorias acerca de la organización y el manual mismo.
- Política ambiental: Se expone la política ambiental de la organización.
- Objetivos y metas ambientales: Se establecen los objetivos y metas ambientales relacionándolos con el o los apartes de la política ambiental pertinentes.
- Programa de administración ambiental: Se relacionan los objetivos y metas ambientales con los responsables de cada objetivo, el plan de acción, los recursos económicos destinados, recursos humanos (horas/hombre) y las fechas de ejecución.
- Estructura organizacional: Se hace una descripción de la estructura organizacional (organigrama) y se describen cuales son los puestos de trabajo o niveles organizacionales que tienen alguna responsabilidad con el SGMA.

- Elementos del Sistema de Manejo Ambiental: Se hace una descripción de la forma como la organización dará respuesta a cada uno de los elementos requeridos en la Norma ISO 14001. En la descripción de cada elemento se incluirán los siguientes puntos:

  - Objetivo (definir que se busca con el proceso en discusión);
  - Alcance (área cubierta con el proceso y exclusiones);
  - Responsabilidad (indicar la unidad organizacional responsable de implementar el elemento y alcanzar el propósito);
  - Proceso (se lista paso a paso que es necesario hacer para cumplir con los requisitos del elemento. Se utilizan referencias si es apropiado) y
  - Documentación Relacionada (se identifican los procedimientos, formatos, registros y cualquier documento asociado con el elemento en discusión).

- Definiciones: Incluir una sección en la que se aclaran términos que así lo ameriten.

- Información de Apoyo: Incluir en esta sección información adicional si es apropiado, por ejemplo un listado maestro de documentos.

### 6.2.2. Procedimientos

Así como en los sistemas de calidad, los procedimientos son requeridos también por la norma ISO 14001 para determinada área que provocan o son susceptibles de provocar aspectos ambientales. Dichos procedimientos proporcionan instrucciones sobre cómo llevar a cabo la actividad, por lo que deben ser claros y fáciles de usar para todo el personal (Roberts y Robinson, 1998).

*Siempre debería documentar lo que pretenda hacer, y hacer exactamente lo que haya documentado (Roberts y Robinson, 1998).*

Algunos ejemplos de los procedimientos de la etapa de planificación de un SGMA:

| | |
|---|---|
| Procedimiento para Identificar Aspectos Ambientales | Matriz de Identificación de aspectos ambientales |
| | Lista de Aspectos Ambientales significativos |
| Procedimiento para la Identificación y Evaluación del Cumplimiento de los Requisitos Legales. | Matriz de Identificación de Legislación Ambiental aplicable |

### 6.2.3. Formatos y Registros

Así como en los sistemas de gestión de la calidad, también son parte de la documentación de los sistemas de gestión ambiental los formatos y los registros. Donde los formatos son los documentos sobre los que se anotan los resultados de actividades realizadas. En cambio los registros son formatos que han sido complementados con datos reales, que tienen la finalidad de probar que la organización está realmente cumpliendo los pasos del sistema de gestión ambiental.

Algunos ejemplos de temas que deben tener formatos y registros son:

- Identificación y evaluación de aspectos ambientales
- Requisitos legales
- Comunicaciones relevantes
- Análisis de aguas residuales
- Consumo de energía
- Certificados de formación

*Los registros son la huella que un SGMA va dejando con el paso del tiempo.*

# Conclusión

Para implementar un Sistema de Gestión Ambiental deben hacerse en fases, partiendo por el compromiso de la Alta Dirección, la cual debe involucrarse en su desarrollo y aportar los recursos necesarios. Luego seguir con la planificación del sistema, considerando los aspectos ambientales significativos, que una vez identificados y jerarquizados son la base para plantearse objetivos y metas. El cumplimiento de los objetivos y metas planteados deben programarse definiendo plazos, responsables, recursos que la empresa deberá desarrollar cuando este en marcha el sistema. Todo lo realizado en el sistema de gestión ambiental debe estar correctamente documentado para poner al alcance de cualquier miembro de la organización los aspectos operativos necesarios para asegurar la implementación del sistema, así como su mantenimiento.

# Bibliografía.


- Organización Internacional de Normalización (ISO) (2008) ISO 9001:2008. Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos.
- Organización Internacional de Normalización (ISO) (2004) ISO 14001:2004. Sistemas de Gestión Ambiental – Requisitos con orientación para su uso.
- Roberts H., Robinson, G, (1998). ISO 14001 Environmental Management System: Manual de Sistemas de Gestión Ambiental.
- Stephen Covey (1989). Los siete hábitos de las personas altamente efectivas.

IPLACEX
TECNOLÓGICO NACIONAL

IPLACEX
TECNOLÓGICO NACIONAL

# SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD Y MEDIO AMBIENTE

## UNIDAD III:

## Implementación y Mantención de los Sistemas de Gestión de la Calidad y Gestión Ambiental en la Organización

# Introducción

Este documento trata sobre las actividades que se deben realizar para lograr, en la organización, la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad y/o del Sistema de Gestión Ambiental. En general se tratarán de actividades comunes a ambos sistemas, sin embargo cuando corresponda a uno en particular se explicitará adecuadamente.

# Ideas Fuerza

1. La implantación de un sistema de gestión es un proceso que requiere de un gran esfuerzo de la organización, para lo cual la Dirección de la organización debe proveer todos los recursos necesarios.

2. Para que la implantación sea exitosa debe ser planificada adecuadamente de modo de estimar adecuadamente el plazo y el costo que tendrá para la organización.

3. El Encargado del Sistema de Gestión debe actuar coordinadamente con el Representante de la Dirección y el personal que participa de los procesos.

4. Durante la puesta en marcha se debe detectar las eventuales fallas de los procedimientos y otros documentos del sistema.

5. El personal es clave para el éxito del sistema por lo tanto debe ser involucrado en las actividades en forma temprana manteniéndosele informado y capacitándosele en aquellos aspectos en que tenga brechas.

6. La revisión del sistema por la dirección es la actividad que, en base a todos los antecedentes recopilados, deberá indicar las modificaciones, mejoras o ajustes que se debe realizar al sistema de gestión para que cumpla con los objetivos que se han establecido.

## 1. Implementación de los Sistemas de Gestión de la Calidad y Medio Ambiente

Una vez terminado el diseño de los Sistema de Gestión se inicia la fase de implementación, que tiene como objetivo poner en funcionamiento el sistema a todos los niveles operativos.

El Encargado del Sistema de Gestión de la Calidad y/o Medio Ambiente en conjunto con el Representante de la Dirección elaborará el Plan de Trabajo de la implantación. Si la organización lo requiere se deberá considerar la asesoría de expertos externos en esta etapa.

El Encargado del Sistema de Gestión de la Calidad y/o de la Gestión Ambiental es el responsable de gestionar y coordinar la realización de estas actividades.

Las actividades a desarrollar en esta etapa son:

- Provisión de recursos
- Comunicación Interna
- Comunicación con el Cliente
- Comunicación a terceros interesados
- Capacitación del personal
- Puesta en marcha de los procedimientos desarrollados
- Detección de desviaciones
- Auditorías internas
- Revisión del Sistema por la Dirección
- Realización de modificaciones al Sistema

En la planificación se debe identificar cada una de las actividades que se realizarán durante este periodo, la secuencia entre estas actividades, su duración estimada y los participantes identificando el responsable de la actividad y los colaboradores. Un ejemplo de cronograma de actividades se muestra en la siguiente figura.

**PLAN DE ACCIÓN PARA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN**

| | | ENERO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Nº** | **ACTIVIDADES** | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 29 | 30 | 31 |
| 1 | Provisión de recursos | X | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Comunicación Interna | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Comunicación con el Cliente | | | | | | | | | | | | X | X | X | | | | | | | | | |
| 4 | Comunicación a terceros interesados | | | | | | | | | | | | | | | X | X | X | X | | | | | |
| 5 | Capacitación del personal (3 GRUPOS) | | | | | X | X | | X | X | | X | X | | | | | | | | | | | |
| 6 | Puesta en marcha de los procedimientos desarrollados | | | | | | | | | | | | | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| 7 | Detección de desviaciones | | | | | | | | | | | | | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| 8 | Auditorías internas | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9 | Revisión del Sistema por la Dirección | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | Realización de modificaciones al Sistema | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | FEBRERO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Nº** | **ACTIVIDADES** | 1 | 2 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 26 | 27 | 28 |
| 1 | Provisión de recursos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Comunicación Interna | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Comunicación con el Cliente | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Comunicación a terceros interesados | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | Capacitación del personal (3 GRUPOS) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | Puesta en marcha de los procedimientos desarrollados | X | X | X | X | X | X | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | Detección de desviaciones | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| 8 | Auditorías internas | | | | | | | X | X | X | | | | | | | | | | | |
| 9 | Revisión del Sistema por la Dirección | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | Realización de modificaciones al Sistema | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | MARZO | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Nº** | **ACTIVIDADES** | 1 | 2 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 19 | 20 | 21 |
| 1 | Provisión de recursos | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Comunicación Interna | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Comunicación con el Cliente | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Comunicación a terceros interesados | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | Capacitación del personal (3 GRUPOS) | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | Puesta en marcha de los procedimientos desarrollados | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | Detección de desviaciones | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | Auditorías internas | X | X | X | | | | | | | | | | | | |
| 9 | Revisión del Sistema por la Dirección | | | | X | X | | | | | | | | | | |
| 10 | Realización de modificaciones al Sistema | | | | | | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |

**Figura 01**

Cronograma de Actividades para la Implantación del Sistema de Gestión

Fuente: Elaboración Propia

Además se identificarán toda la información necesaria para poder realizar dichas actividades de modo de gestionar la información oportunamente.

Previo a la implementación de los sistemas se debe planificar su realización, de modo, presupuestar la duración de esta etapa y la provisión de los recursos a utilizar.

## 1.1 Provisión de Recursos

En esta fase se deberá identificar el modo para determinar los requisitos en términos de recursos. Los recursos incluyen no sólo el personal sino también las instalaciones, el material y los equipos y suministros.

La organización deberá determinar y suministrar los recursos necesarios para implementar el SGC o SGMA y mejorar constantemente la eficacia; esto significa que el personal no solo deberá desarrollar el sistema sino trabajar periódicamente para mejorar el sistema, ya que si un sistema permanece inmóvil no es suficientemente válido.

La provisión de los recursos necesarios para implementar correctamente un sistema de gestión, es una actividad exigida por las normas ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004 (Ver apartado 6.1 de la norma ISO 9001:2008 y apartado 4.4.1 de la norma ISO 14001:2004).

Es importante para los Sistemas de gestión especialmente en el SGC asegurarse de que se incluyan todos los recursos necesarios para satisfacer al cliente. Para esto la organización debe preguntarse ¿Qué recursos son necesarios para cumplir con los requisitos del cliente? ¿Qué recursos son necesarios para comunicar los requisitos del cliente y la importancia de cumplir con ellos? ¿Qué recursos son necesarios para abordar las quejas del cliente?

### 1.1.1 Recursos Humanos

En esta fase deben identificarse las necesidades de formación, en función de las actividades realizadas en cada puesto de trabajo. Todo el personal implicado, tanto en la calidad de un producto como en actividades con aspectos ambientales, deben saber y recodar en todo momento sus responsabilidades, pero de igual manera es necesario dejar por escrito las responsabilidades, las prácticas y los procedimientos para regular el actuar.

En caso que el personal definido para participar en las diversas actividades, no cuente con las competencias necesarias se deberá considerar realizar las capacitaciones correspondientes, las cuales deberán ser incorporadas en el programa y su valorización en el costo total para la organización.

La organización deberá:

- Determinar la competencia necesaria para el personal.
- Suministrar una capacitación que haga posible la satisfacción de estas necesidades.
- Evaluar la eficacia de la capacitación.
- Asegurarse de que el personal tome conciencia de la importancia de sus propias actividades y de cómo contribuye a los objetivos.
- Mantener los datos de registro en apoyo de lo dicho anteriormente.

Para el caso de implementar un SGMA la organización deberá formar adecuadamente al personal que realice tareas con impacto medioambiental significativo, considerando también al personal ajeno que realice tareas en la organización, y al que se le puede pedir una formación adecuada.

### 1.1.2 Infraestructura

La empresa deberá determinar, suministrar y mantener las infraestructuras necesarias para lograr los objetivos del sistema (calidad de los productos o control de los aspectos ambientales), incluyendo:

- Edificios, espacio de trabajo e instalaciones.
- Equipos de proceso, hardware y software.
- Servicios de soporte, como transporte o comunicaciones.

Para esto la organización deberá realizar tres tareas con respecto a la infraestructura:

**Tarea 1: Identificar**. Averiguar si se han identificado los requisitos en planes estratégicos, planes de expansión, planes de calidad, procedimientos, instrucciones de trabajo u otra documentación. Si hay elementos no identificados, deberán identificarse.

**Tarea 2: Suministrar**. Verificar si los equipos actuales, los edificios, el software y los servicios de soporte satisfacen los requisitos identificados.

**Tarea 3: Mantener**. Si la organización tiene un programa de mantenimiento preventivo para los equipos, ahora deberá extenderlo para asegurar el mantenimiento preventivo necesario para el edificio, el hardware y las otras infraestructuras.

### 1.1.3 Ambiente de trabajo

La organización determinará y gestionará el ambiente de trabajo para lograr la conformidad a los requisitos del producto. Esto incluye la ergonomía, los dispositivos de protección, la temperatura, la humedad y otras condiciones.

Para este punto no hacen falta pruebas documentales, pero cuanto mayor es la empresa, más importancia adquiere este plano y más estricto será su organismo de certificación.

## 1.2 Comunicación a las partes interesadas

La comunicación efectiva y oportuna es fundamental para la correcta implantación de los sistemas, por lo cual la organización debe establecer y mantener procedimientos para:

- La comunicación interna entre los diversos niveles y funciones de la organización.
- La comunicación con el Cliente.
- La comunicación externa a las partes interesadas.

### 1.2.1 Comunicación Interna

Consiste en dar a conocer a todo el personal de la organización que se iniciará la puesta en marcha del sistema. Esta es una actividad exigida por las normas ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004 (Ver apartado 5.5.3 de la norma ISO 9001:2008 y apartado 4.4.3 de la norma ISO 14001:2004).

La dirección de la organización debe planificar adecuadamente la comunicación definiendo los objetivos, los contenidos y los medios de comunicación, acorde con el público receptor, para lograr los objetivos.

Una forma de comunicación se logra con el involucramiento previo del personal en las tareas de implementación del sistema de la calidad o ambiental. Al lograr la participación y el compromiso del personal se obtiene un proceso de implementación más efectivo, y personal capacitado en la implementación del sistema.

La difusión del sistema requiere de un trabajo arduo, comunicando y enseñando al personal los objetivos del sistema de gestión, para esto la dirección de la organización debe manejar los diversos tipos de comunicación que se dispone.

La comunicación debe ser bidireccional de modo que, además de enviar el mensaje, poder recibir la respuesta y la interacción que es beneficiosa para la organización. Es por esto que se debe evitar la tentación de pensar que con sólo transmitir mensajes de arriba hacia abajo se lograrán los objetivos.

Según la dirección del mensaje existen tres tipos de comunicación interna, los que deben ser considerados para lograr una comunicación efectiva: comunicación descendente, comunicación ascendente y comunicación horizontal.

1. Comunicación descendente

La comunicación va desde el nivel directivo descendiendo hasta los distintos niveles de la organización. Se usa para informar instrucciones, objetivos o políticas de la organización.

Las herramientas de comunicación deben ser acordes con el contenido y los receptores. Las herramientas más frecuentemente utilizadas en las organizaciones son:

- Manuales de la organización
- Publicaciones institucionales (revistas, anuarios, etc.)
- Cartas al personal
- Reuniones informativas
- Murales
- Circulares y correos electrónicos grupales

2. Comunicación ascendente

Es la comunicación que se genera en los niveles inferiores jerárquicos de la organización y llega a la alta dirección. Tiene como objetivo que los trabajadores de la organización entreguen ideas y sugerencias, y retroalimentación a la dirección de la organización.

*Según Peter Drucker (1988), "en la empresa basada en la información, los conocimientos están en la parte baja de la pirámide jerárquica", por lo que este tipo de comunicación resulta fundamental para la retroalimentación del sistema.*

Entre las herramientas de comunicación ascendente más utilizadas se encuentran:

- Buzón de sugerencias (físico o virtual en la Intranet)
- Mensajería electrónica
- Círculos de calidad
- Reuniones periódicas

3. Comunicación horizontal

Es la comunicación que se da entre personas o áreas de la organización que se encuentran en el mismo nivel jerárquico. Los instrumentos más adecuados son:

- Reuniones de trabajo intra-departamentales
- Reuniones de trabajo inter-departamentales
- Intranet (un blog permite que los directivos informen novedades sobre el sistema y también recibir comentarios o reclamos del personal)
- Mensajería electrónica
- Redes sociales (permite crear conocimientos en forma colectiva entre jefes y subordinados, y también compartir información entre trabajadores del mismo nivel jerárquico)

También se debe considerar en esta categoría la comunicación informal que se da entre pares, a través relaciones de amistad y compañerismo.

La empresa puede incentivar este tipo de comunicación para promover la colaboración y el trabajo en equipo.

### 1.2.2 Comunicación con el cliente

La organización que implemente un sistema de gestión de la calidad deberá determinar qué procesos son necesarios para asegurar una buena comunicación con el cliente, con el cual mantiene contrato vigente, en relación con:

- Las informaciones relativas al producto.
- Los pedidos, contratos, gestión de pedidos (incluidas las modificaciones).
- Retroalimentación y quejas.

La retroalimentación del cliente es esencial para el proceso de mejora constante. Los datos de la retroalimentación, incluidas las quejas, deben transmitirse al sitio o personas adecuadas dentro de la organización para el análisis y la mejora, y los requisitos del cliente deben estar documentados en los contratos.

La comunicación con el cliente es una actividad exigida por la norma ISO 9001:2008 en el apartado 7.2.3.

### 1.2.3 Comunicación externa a las partes interesadas.

Para implementar un sistema de gestión ambiental la organización debe mantener una comunicación externa fluida. La comunicación externa es una actividad exigida por las normas ISO 14001:2004 en el apartado 4.4.3. para esto deberá implementar un procedimiento para la recepción, documentación, para informar y dar respuesta a las comunicaciones pertinentes de las partes externas interesadas o potencialmente afectadas.

Este procedimiento puede incluir un dialogo, como también considerar las inquietudes de las partes interesadas, que se pueden responder incluyendo información sobre los aspectos e impactos ambientales asociados a las operaciones.

También son necesarias las comunicaciones con las autoridades públicas, sobre todo para informar la planificación de emergencias y otros temas pertinentes.

Dependiendo del grupo objetivo, el tipo de información a comunicar o las circunstancias individuales va a cambiar el procedimiento de comunicación, como también los métodos para comunicar, que pueden ser informes anuales, boletines, a través de los sitios web o reuniones con la comunidad.

## 1.3 Educación y entrenamiento

La organización debe identificar las necesidades de capacitación, y entrenar al personal en los procedimientos a aplicar y en las actividades a desarrollar durante la puesta en marcha y en la operación normal del sistema.

Además, hay que formar al personal en el concepto de la mejora continua, de modo que los trabajadores sean proactivos en identificar los aspectos que pueden y deben ser mejorados.

Otro aspecto fundamental es comprender el concepto de cliente-proveedor (ya sea proveedor interno o externo a la organización), bajo el cual todos somos clientes y proveedores de algún producto o servicio dentro de la organización y que somos parte de una cadena de producción en la cual nuestros errores afectan el producto final que llega al cliente.

En particular para un sistema de gestión ambiental es importante este punto de educación, y por esto la organización debe exigir que todo el personal cuyo trabajo pueda crear un impacto significativo en el ambiente, haya recibido la capacitación apropiada, estableciendo y manteniendo procedimientos para que sus empleados conozcan:

a) La importancia del cumplimiento de la política ambiental de la organización, como así también los procedimientos ambientales y los requisitos del sistema de gestión ambiental.

b) Los impactos ambientales significativos, reales o potenciales, de sus actividades de trabajo y los beneficios ambientales que producen un mejor comportamiento personal.

c) Sus funciones y responsabilidades para cumplir con la política y los procedimientos ambientales y con los requisitos definidos en el sistema de gestión ambiental.

d) Las posibles consecuencias provocadas por el incumplimiento de los procedimientos de operación especificados.

En la práctica la formación al personal se realiza mediante seminarios, cursos o jornadas, de los cuales es importante guardar los registros de estas diferentes actividades formativas y realizar controles de asistencia para asegurar su eficiencia. Esta es una actividad exigida por las normas ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004 (Ver apartado 6.2.2 de la norma ISO 9001:2008 y apartado 4.4.2 de la norma ISO 14001:2004).

### 1.4 Puesta en marcha de los procedimientos desarrollados

Una de las mayores dificultades a la que se ve enfrentada la organización en esta etapa es poner en práctica lo que se ha escrito en los procedimientos. Al ponerse en marcha los procedimientos, comenzará la generación de registros, como evidencia de las actividades realizadas. Es en esta etapa cuando se aprecian los errores o defectos que tienen los procedimientos y registros. Para el éxito de la implantación, es fundamental tener en cuenta las opiniones y comentarios de los involucrados en los procesos, tanto principales como de soporte.

Las principales causas de estas dificultades detectadas durante la puesta en marcha son:

a) Los procedimientos no reflejan la realidad de los procesos, es decir fueron mal concebidos. Esto puede deberse a que las personas que elaboraron los procedimientos no conocían detalladamente los procesos o quisieron hacerle mejoras al momento de redactarlo sin verificar que estos cambios funcionarían correctamente o porque, conociendo perfectamente el proceso, no tenían las habilidades para llevar a un documento lo que conocen de la experiencia práctica.

   Por ello resulta altamente conveniente que la tarea de confeccionar los procedimientos del sistema sea encomendada a los trabajadores involucrados

en los procesos bajo la supervisión de las jefaturas de sección y del Encargado del Sistema. Esto tiene la ventaja que el que mejor conoce el proceso es el que lo realiza cotidianamente, por lo tanto, esto logra mayor exactitud debido al alto grado de conocimiento. Lo anterior, entrega una ventaja adicional al sistema ya que genera un mayor compromiso del trabajador con los resultados del sistema de calidad.

b) Las personas que realizan los procesos no entienden el valor de realizarlos en forma sistemática y sienten que cumplir con los procedimientos les aumenta la carga de trabajo y no advierte los beneficios. Por ello es importante haber realizado en la etapa de diseño y continuar en la etapa de implantación con la capacitación en conceptos de calidad y mejora continua.

c) Resistencia al cambio. Es natural que los cambios en la organización generen incertidumbres en los trabajadores lo cual seguramente afectará el éxito de la implantación del sistema. Por ello resulta imprescindible comunicar adecuadamente al personal de los cambios que se realizarán, e integrarlos en la etapa de diseño. De esta forma se logra el compromiso de los trabajadores. Para lograr la integración del personal en la implantación del sistema es necesario dar participación en la toma de decisiones que les afectan para decidir y aportar sugerencias.

d) Excesiva complejidad de los procedimientos y listas de verificación. En algunas ocasiones las organizaciones realizan un gran esfuerzo en realizar procedimientos pero quedan estructurados y/o redactados de un modo muy complejo. Esto seguramente afectará la implantación del sistema. Para ello se deberá observar detenidamente el grado de comprensión que tienen los trabajadores y lo práctico que les sean los procedimientos. De ser necesario es fundamental que los procedimientos sean modificados para que estén acordes al nivel de formación de las personas que tendrán que aplicarlos.

e) Mala distribución de la documentación. Puede parecer obvio que los trabajadores que realizan los procesos cuenten con los procedimientos a aplicar y que estos se encuentren actualizados pero en ocasiones no sucede. Por ello el Encargado del Sistema, y la persona encargada de la distribución de los documentos, si la hubiera, deben asegurar que cada persona que participa en el sistema tenga los documentos vigentes (o tenga acceso válido a estos documentos) y se retiren versiones obsoletas.

f) La Dirección de la organización no se involucra en la implantación del Sistema. Finalmente se menciona una de las causas más frecuentes en el fracaso de los

sistemas y que consiste en que la dirección de la organización no asume el rol establecido en el apartado 5.5 de la norma ISO 9001:2008 para el caso de los sistemas de gestión de la calidad y en el apartado 4.4.1 de la norma ISO 14001:2004 para el caso de los sistemas de gestión ambiental. Si la dirección no ejerce el liderazgo que le corresponde el sistema no funcionará y será abandonado prontamente.

Con la puesta en práctica de los procedimientos se evidencia sus virtudes y defectos. A partir de los defectos detectados surgen los cambios a realizar cuyo proceso se detalla más adelante.

### 1.5 Detección de desviaciones

Si bien durante la puesta en marcha de los procedimientos se detectan desviaciones también estas pueden ser detectadas al revisar los procedimientos escritos. Una evidencia que la organización ha revisado los procedimientos es que se hayan detectado desviaciones. Es muy poco probable que los procedimientos hayan quedado perfectos a la primera.

Un mecanismo efectivo para detectar fallas en los procedimientos es establecer un concurso en la organización en el cual los trabajadores que detecten más fallas o desviaciones dentro de un plazo reciban un premio o reconocimiento.

### 1.6 Auditorías internas

La organización, a través de las auditorías internas, realiza verificaciones al funcionamiento del sistema durante la implantación. Esta es una de las actividades de verificación que mejor sirven para detectar problemas o dificultades durante la puesta en marcha de los sistemas.

Se deben de realizar auditorías internas periódicamente, pero en esta etapa se realiza la primera, para ver como realmente se ha implementado el sistema y detectar posibles fallas para corregirlas antes de la auditoría externa.

Las auditorías internas pueden ser realizadas por personal de la misma empresa previamente formado como auditor interno o ser contratada con una empresa especialista, en ambos casos debe ser en teoría imparcial y objetivo.

La auditoría debe quedar documentada y sus resultados revisados por la dirección. Esta es una actividad exigida por las normas ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004 (Ver apartado 8.2.2 de la norma ISO 9001:2008 y apartado 4.5.5 de la norma ISO 14001:2004).

Mayor detalle de esta actividad se entrega en la segunda parte de esta unidad.

### 1.7 Revisión del Sistema por la Dirección

Después de un plazo de dos o tres meses de funcionamiento del sistema se debe realizar una revisión por la dirección de la organización para evaluar su funcionamiento y tomar las medidas que amerite. La revisión puede consistir en una o varias reuniones a las que deben asistir la dirección de la organización, el representante de la dirección, el responsable del sistema de gestión de la calidad o ambiental y los responsables de los procesos tratados en la revisión.

Esta es una actividad exigida por las normas ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004 (Ver apartado 5.6 de la norma ISO 9001:2008 y apartado 4.6 de la norma ISO 14001:2004). Esta actividad debe realizarse según lo establecido en el procedimiento de revisión que la organización haya establecido.

En ambas normas se indica que la alta dirección debe revisar el sistema de gestión, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema, incluyendo las políticas, los objetivos y las metas.

Como registro de esta actividad debe generarse un informe y/o acta que evidencie su realización según lo requerido por las respectivas normas para evidenciar que esta actividad es realizada.

Para la revisión del sistema se debe contar los siguientes documentos:

- Política y Objetivos de Calidad y/o Medio Ambiente
- Manual de Calidad (y de Gestión Ambiental si lo hubiera)
- Informes de los procesos.

Según lo indicado en las normas, la información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:

| Apartado 5.6.2 de la norma ISO 9001:2008 | Apartado 4.6 de la norma ISO 14001:2004 |
|---|---|
| a) los resultados de auditorías | a) los resultados de auditorías internas y evaluaciones de cumplimiento con los requisitos legales aplicables que la organización suscriba |

| | |
|---|---|
| b) la retroalimentación del cliente | b) las comunicaciones de las partes interesadas externas, incluyendo las quejas |
| c) el desempeño de los procesos y la conformidad del producto | c) el desempeño ambiental de la organización |
| | d) el grado de cumplimiento de los objetivos y metas |
| d) el estado de las acciones correctivas y preventivas | e) el estado de las acciones correctivas y las acciones preventivas |
| e) las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas (No aplica para la primera revisión) | f) acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas (No aplica para la primera revisión) |
| f) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad | g) cambios en las circunstancias, incluyendo:<br>1) los cambios en los productos, actividades y servicios de la organización;<br>2) los resultados de la evaluación de los aspectos ambientales de desarrollos nuevos o planificados;<br>3) los cambios en los requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba;<br>4) los puntos de vista de las partes interesadas;<br>5) los avances en la ciencia y la tecnología; y<br>6) las lecciones aprendidas de situaciones de emergencia y accidentes. |
| g) las recomendaciones para la mejora | h) recomendaciones para la mejora. |

Los cambios, si los hubiera, que podrían afectar el sistema de gestión de la calidad o ambiental son eventuales cambios en: la legislación del país, la normativa de la organización, la estructura organizacional, los procesos, procedimientos, instalaciones, maquinarias u otros que podrían afectar al sistema.

Una pauta de los aspectos a revisar es la siguiente:

- Políticas. Revisar si las políticas de calidad y/o ambientales han sido correctamente definidas y representan el pensamiento de la dirección de la organización.

- Objetivos, Indicadores y Metas. Revisar si los objetivos, indicadores y metas de calidad y/o ambientales cumplen con los requisitos de ser apropiados, realistas y desafiantes para la organización.
- Desempeño de los procesos respecto a los objetivos de calidad. Revisar si los objetivos de calidad se han estado cumpliendo. En caso que no sea así, investigar las causas para tomar las acciones necesarias.
- Auditorías internas. Revisar si se ha cumplido con el programa de auditorías internas establecido y analizar los resultados entregados por las auditorías realizadas.
- Conformidad del servicio prestado (Producto No Conforme)
- Estado de las Acciones Correctivas y Preventivas
- Resultados de las evaluaciones de cumplimiento de los Requisitos Legales
- Emergencias y Contingencias
- Incidentes y Accidentes
- Participación, Consulta y Comunicaciones de partes interesadas externas
- Resultados de evaluaciones anteriores
- Cambios que podrían afectar el Sistema de Gestión

Uno de los aspectos que se debe revisar es si la organización ha dispuesto de los recursos, tanto físicos como de personas, y la información que se definió durante el diseño. A continuación se debe evaluar si estos han sido suficientes para soportar la operación y realizar el seguimiento de los procesos que afectan a la calidad.

Otro aspecto relevante es revisar si se controlan los procesos contratados externamente que afectan a la calidad.

Los resultados de la revisión deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:

| **Apartado 5.6.2 de la norma ISO 9001:2008** | **Apartado 4.6 de la norma ISO 14001:2004** |
|---|---|
| a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos | a) la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema |

| | |
|---|---|
| b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente | b) los cambios en los recursos físicos, humanos y financieros |
| c) las necesidades de recursos. | c) las acciones relacionadas con posibles cambios a la política ambiental, objetivos y otros elementos del sistema de gestión ambiental |

Como resultados de la revisión se deben obtener propuestas de mejora para los diversos elementos del sistema y la planificación de las acciones a tomar. Las acciones de mejora a definir pueden incluir la elaboración o actualización de la documentación del sistema, cambios en los procesos, etc.

### 1.8 Realización de Modificaciones al Sistema

En base a las observaciones, no conformidades, propuestas de mejoras que ese hayan originado como resultado de las diversas actividades realizadas en el periodo de implantación del sistema, el Encargado del Sistema debe coordinar que se realicen las modificaciones al sistema, asegurando que se llevan a cabo las revisiones (modificaciones) a los documentos con las aprobaciones correspondientes de modo de incorporarlas oficialmente al sistema. Para la realización de las modificaciones a los documentos se debe cumplir con lo establecido en el procedimiento correspondiente.

El Encargado del Sistema debe actuar en forma coordinada con la dirección de la organización mediante el Representante de la Dirección para gestionar oportunamente estas actividades.

Finalmente, las modificaciones, una vez aprobadas por el nivel correspondiente, son comunicadas a los integrantes de la organización.

# Conclusión

Un sistema de gestión es una poderosa herramienta para las organizaciones que les ayuda a cumplir con sus objetivos pero su implantación requiere de un importante esfuerzo de la organización el cual será fructífero si toda la organización está involucrada en su ejecución. Para ello son fundamentales la adecuada y oportuna comunicación, la disponibilidad de recursos en cantidad y capacidad acorde al tamaño de la organización y del sistema de gestión adecuadamente planificados y gestionados.

# Bibliografía

1) International Standarization Organization (ISO). Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos. Norma Internacional ISO 9001. 4ta ed. 2008. Secretaria general de ISO, Ginebra, Suiza.

2) International Standarization Organization (ISO). Sistemas de Gestión Ambiental – Requisitos con orientación para su uso. Norma Internacional ISO 14001. ed. 2004. Secretaria general de ISO, Ginebra, Suiza.

3) Javier Granero Castro, Miguel Ferrando Sanches. (2012) Cómo implantar un sistema de gestión ambiental según la norma ISO 14001:2004 Fund. Confemetal,

4) Drucker, P. F. (1988, enero). The coming of the new organization. Harvard Business Review. Pag 3- 11.

IPLACEX
TECNOLÓGICO NACIONAL

IPLACEX
TECNOLÓGICO NACIONAL

# SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD Y MEDIO AMBIENTE

## UNIDAD III:

## Implementación y Mantención de los Sistemas de Gestión de la Calidad y Gestión Ambiental en la Organización

# Introducción

En este documento se tratará acerca de las actividades de mantención a realizar durante la etapa de operación de un sistema de gestión de la calidad y/o ambiental.

Se destacará las actividades destinadas a la mejora continua, para lo cual se consultará la norma ISO 9004:2009 “Gestión para el éxito sostenido de una organización — Enfoque de gestión de la calidad” y las actividades de auditorías para lo cual se consultará la norma 19011:2002 “Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental”.

# Ideas Fuerza

1. La organización debe estar permanentemente realizando la mantención del sistema de modo de asegurar que cumpla con los propósitos para los cuales fue diseñado.

2. Una parte importante del seguimiento y medición de los sistemas de gestión son las auditorias, que sirven para determinar en qué medida se está cumpliendo la gestión del sistema y logrando las metas establecidas.

3. El éxito de una auditoria radica en una buena planificación.

4. La información y resultados obtenidos del proceso de seguimiento y medición del sistema de gestión debe ser analizada para saber qué se está haciendo bien y qué es lo que hay que mejorar.

5. Una vez revisado el funcionamiento del sistema de gestión se debe actuar y tomar las decisiones que conducirán a una mejora continua del sistema.

# Desarrollo

## 2. Mantención de los Sistemas de la Gestión de Calidad y Medio Ambiente

Después de implementar un sistema de gestión de la calidad o medio ambiental, el sistema entra en su fase de operación normal. En esta etapa de operación la organización debe estar permanentemente realizando la mantención del sistema de modo de asegurar que cumpla con los propósitos para los cuales fue diseñado.

**Figura 01**
Esquema de las etapas de un sistema de gestión de la calidad y/o ambiental
Fuente: Elaboración propia

Varias de las actividades a realizar en la etapa de operación son una continuación de las actividades realizadas en la etapa de implantación pero con alcances y/o énfasis distintos. La principal diferencia está en la aplicación del principio de la mejora continua durante la operación para lo cual la mantención es una herramienta fundamental.

### 2.1. Operación de los sistemas

Durante la etapa de operación del sistema de gestión, ya sea de la calidad y/o ambiental, la organización sigue realizando sus actividades operativas pero enmarcadas en las definiciones establecidas en el sistema de gestión correspondiente al igual que se realizan los procesos propios del sistema de gestión. Esto significa que la organización ejecuta todas las actividades definidas en la etapa de diseño del

Sistema considerando las modificaciones establecidas en la etapa de implantación más las modificaciones que se vayan incorporando en la etapa de operación.

### 2.2. Capacitación

La organización debe estar continuamente gestionando la capacitación de su personal de modo de asegurar que cuenta con las competencias necesarias para operar y mantener el sistema de gestión. Un modelo de gestión por competencias es el que proponen Spencer y Spencer (2008) que, en términos generales se basa en que la organización, a partir de sus objetivos estratégicos y planes de acción, define los perfiles de competencias que debe tener su personal, evalúa las competencias que tiene el personal, determina las brechas existentes, establece planes para superar las brechas, ejecuta dichos planes, evalúa la eficacia de los planes.

Para una correcta aplicación de este modelo la organización debe contar con un sistema de gestión de las personas (recurso humano) que se constituya en un proceso de soporte del sistema de gestión de la calidad y/o ambiental.

Es necesario destacar que entre las competencias claves que debe tener el personal durante la etapa de la operación del sistema están las relacionadas con la mejora continua.

### 2.3. Difusión

La comunicación eficaz de la estrategia y las políticas es esencial para el éxito sostenido de la organización.

La organización debe continuar y profundizar las actividades de difusión y comunicación iniciadas en las etapas de diseño e implantación del sistema, y que se indicaron en la primera parte de esta unidad.

### 2.4. Seguimiento y medición

El seguimiento y medición del funcionamiento del sistema abarca la mayor cantidad de actividades de la mantención de éste y es donde mayor cantidad de recursos hay que utilizar. Las actividades de seguimiento y medición a realizar son:

- Auditorías
- Evaluación
- Medición
- Análisis de datos
- Revisión por la gerencia

### 2.4.1. Auditorías

Según la norma ISO 19011:2002 la auditoría es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría. (ISO, 2002)

Las auditorías pueden ser internas o externas, según para quienes se realicen.

Las auditorías internas, también llamadas auditorías de primera parte, se realizan por la propia organización, para que la dirección de la organización pueda revisar el estado de los sistemas o para preparar la organización para auditorías externas de certificación o mantención. Si la organización no cuenta por personal propio para realizar las auditorías internas puede contratar auditores externos que realicen esta actividad para la organización.

Un tema relevante en la realización de auditorías internas, especialmente en organizaciones pequeñas, es asegurar la independencia de los auditores respecto a las responsabilidades de los hallazgos. Para ello se debe considerar personal propio que no participe en las actividades auditadas o conseguir auditores externos a la organización.

Las auditorías externas pueden ser auditorías de segunda y tercera parte.

Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras personas en su nombre.

Las auditorías de tercera parte son realizadas por organizaciones auditoras externas, y están destinadas a proporcionar registros de la conformidad del sistema con los requisitos de las normas ISO 9001 o ISO 14001 para la certificación del sistema o su mantención.

En el caso que se audite en forma conjunta un sistema de gestión de la calidad y un sistema de gestión ambiental, se denomina auditoría combinada.

La organización, como parte de la operación y mantención de su sistema de gestión de la calidad y/o ambiental debe realizar auditorías internas.

En la siguiente figura se muestra el flujo del proceso para la gestión de un programa de auditoría según lo propuesto por la norma ISO 19011:2002. Entre paréntesis se indica el apartado de la norma donde se trata el tema correspondiente.

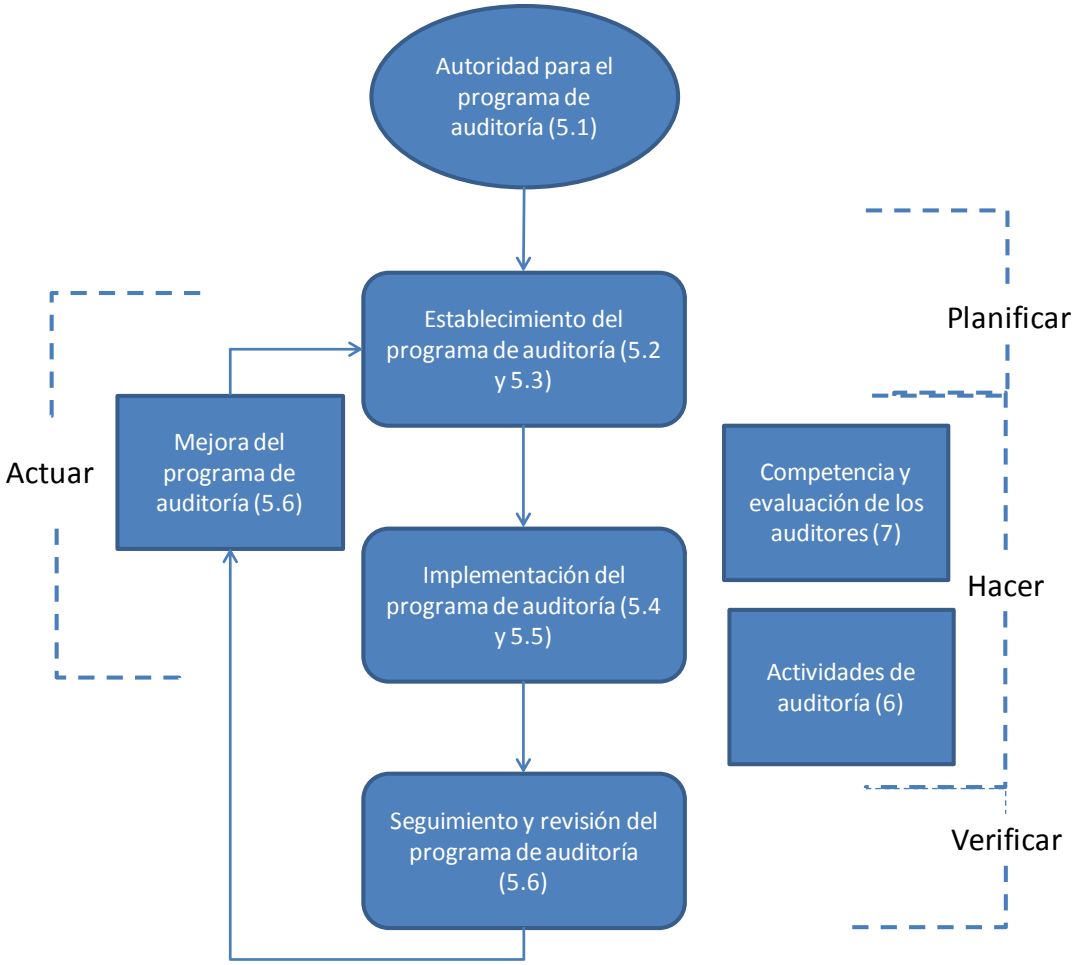


**Figura 02**
Diagrama de flujo del proceso para la gestión de un programa de auditoría
Fuente: Norma ISO 19011:2002

- Planificación de las auditorías

  – Programa de auditorías

  La organización en su etapa de diseño e implantación ha definido un programa de auditorías que es un conjunto de una o más auditorías planificadas por la organización para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico. (ISO, 2002). En este programa se establecen todas las actividades necesarias para planificar, organizar y llevar a cabo las auditorías.

  Un programa de auditoría también incluye todas las actividades necesarias para planificar y organizar el tipo y número de auditorías, y para proporcionar los recursos para llevarlas a cabo de forma eficaz y eficiente dentro de los plazos establecidos.

– Establecimiento de objetivos y alcance

Según la norma ISO 19011:2002 la organización debe establecer los objetivos de un programa de auditoría para dirigir la planificación y realización de las auditorías considerando:

a) Las prioridades de la dirección

b) Los propósitos comerciales

c) Los requisitos del sistema de gestión

d) Los requisitos legales, reglamentarios y contractuales

e) La necesidad de evaluar a los proveedores

f) Los requisitos del cliente

g) Las necesidades de otras partes interesadas

h) Los riesgos para la organización

La definición del objetivo de la auditoría debe estar orientado principalmente a determinar en qué medida se está cumpliendo la gestión del sistema y logrando las metas establecidas.

Es fundamental que los objetivos a establecer estén alineados con las políticas y objetivos que se ha definido la organización.

En el caso de las auditorías ambientales entre los objetivos de las auditorías debe estar identificar y documentar el comportamiento ambiental de la organización y detectar los impactos ambientales. Por ejemplo, se puede establecer objetivos tales como:

- Verificar el cumplimiento de la normativa ambiental.
- Verificar el cumplimiento de los objetivos y programas establecidos por la empresa en materias de medio ambiente.
- Identificar oportunidades de mejora en el desempeño ambiental.

En el alcance (o amplitud) de la auditoría se definen las áreas, actividades, componentes y programas a ser revisados. El alcance puede variar y depende del tamaño, la naturaleza y la complejidad de la organización y otros factores según se indica en la norma ISO 19011:2002.

El alcance de las auditorías se puede ajustar en el tiempo a medida que la organización va adquiriendo experiencia en la operación del sistema y en realización de auditorías. En recomendable comenzar con alcance acotado y

relativo a los procesos y las áreas de la organización más conocidas y simples. En la medida que la organización va superando etapas debe ir ampliando el alcance de las auditorías de modo de hacer más eficaz el sistema de gestión.

- Definición de criterios de auditoría

Los criterios de auditoría son el conjunto de políticas, procedimientos o requisitos que se utilizan como una referencia frente a la cual se compara la evidencia (registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información pertinentes) recolectadas durante la auditoría. (ISO, 2002). Es decir, contra el patrón de referencia se determina si la organización cumple con sus objetivos y metas, la efectividad de los programas y el desempeño de la organización, ya sea en gestión de la calidad y/o en gestión ambiental. Los requisitos pueden incluir políticas institucionales, normas, requisitos de la organización, legislativos o reglamentarios, la legislación ambiental aplicable a la organización, las normas técnicas internas, las especificaciones contractuales, los requerimientos de las autoridades, etc.

- Planificación de la auditoría

Corresponde a establecer el plan de cada auditoría en el cual se realiza la descripción de las actividades y de los detalles que se considerarán durante la auditoría.

- Responsabilidades del programa de auditoría

Según la norma ISO 19011:2002 la responsabilidad de la gestión de un programa de auditoría debería asignarse a una o más personas con conocimientos generales de los principios de la auditoría, de la competencia de los auditores y de la aplicación de técnicas de auditoría. Estas personas deberían tener habilidades para la gestión, así como conocimientos técnicos y del negocio pertinentes para las actividades que van a auditarse (ISO, 2002). Es fundamental que el Encargado del Sistema de Gestión forme parte de las personas responsables de la gestión del programa de auditoría.

Las obligaciones de los responsables son:

a) Establecer los objetivos y la amplitud del programa de auditoría

b) Establecer las responsabilidades y los procedimientos, y asegurarse de que se proporcionan recursos

c) Asegurarse de la implementación del programa de auditoría

d) Asegurarse de que se mantienen los registros pertinentes del programa de auditoría

e) Realizar el seguimiento, revisar y mejorar el programa de auditoría

– Recursos del programa de auditoría

Los recursos para el programa de auditoría consisten en recursos financieros, recursos humanos, procesos y técnicas que la organización debe tener para:

a) Desarrollar, implementar, dirigir y mejorar las actividades de la auditoría

b) Asegurar la competencia de los auditores con el objetivo de mejorar su desempeño

c) Disponer de auditores y expertos técnicos que tengan la competencia apropiada para los objetivos particulares del programa de auditoría (ISO, 2002)

– Designación del equipo auditor

La organización debe definir el auditor o el equipo de auditores que realizarán las auditorías internas. Según la norma ISO 19011:2002 los auditores deben contar con las competencias para llevar a cabo una auditoría.

Las competencias son los atributos personales y la aptitud demostrada para aplicar conocimientos y habilidades. Entre los atributos personales que debe tener un auditor están el ser ético, imparcial, de mentalidad abierta, diplomático, observador, perceptivo, versátil, tenaz, decidido y seguro de sí mismo.

En un sistema certificado las competencias deben estar certificadas por algún organismo reconocido para lo cual se otorgan certificado de auditor interno o de auditor externo, según corresponda. En sistemas no certificados, aunque no es obligatorio, es conveniente que los auditores internos cuenten con certificación de sus competencias.

Cuando las auditorías sean realizadas por un equipo auditor se debe designar un auditor que hará de cabeza del equipo y se le designará auditor líder.

Las organizaciones que necesitan formar auditores internos pueden aprovechar la realización de las auditorías internas para incorporar auditores en formación al equipo auditor.

En caso que sea necesario, los auditores pueden contar con el apoyo de expertos técnicos que aporten conocimientos específicos o experiencia en aspectos

puntuales al equipo auditor. Sin embargo hay que tener presente que un experto técnico no actúa como un auditor en el equipo auditor.

- Ejecución de la auditoría

  Las etapas de auditoría interna son:

  a) Inicio de la auditoría
  b) Revisión de la documentación
  c) Preparación de las actividades de auditoría in situ.
  d) Realización de las actividades de auditoría in situ
  e) Preparación, aprobación y distribución del informe de la auditoría
  f) Finalización de la auditoría

  En la siguiente figura se muestra el flujo del proceso para la ejecución de una auditoría según lo propuesto por la norma ISO 19011:2002. Entre paréntesis se indica el apartado de la norma donde se trata el tema correspondiente.

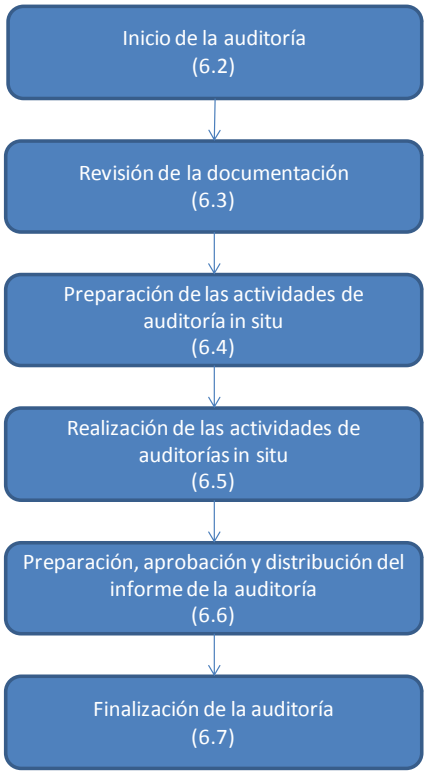


**Figura 03**
Diagrama de flujo del proceso de realización de una auditoría
Fuente: Norma ISO 19011:2002

– Inicio de la auditoría

Los responsables de gestionar el programa de auditoría designan un líder del equipo auditor para cada auditoría específica.

Del mismo modo que en un programa de auditoría, para una auditoría individual deben definirse los objetivos, el alcance y los criterios de auditoría documentados.

Los objetivos de la auditoría definen qué es lo que se va a lograr con la auditoría.

El alcance de la auditoría describe la extensión y los límites de la auditoría, tales como ubicación, unidades de la organización, actividades y procesos que van a ser auditados, así como el período de tiempo cubierto por la auditoría.

Los criterios de auditoría se utilizan como una referencia frente a la cual se determina la conformidad, y pueden incluir políticas, procedimientos, normas, leyes y reglamentos, requisitos del sistema de gestión, requisitos contractuales o códigos de conducta de los sectores industriales o de negocio aplicables.

El alcance y los criterios de auditoría deberían definirse entre el Encargado del Sistema de Gestión y el líder del equipo auditor, de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría. Cualquier cambio de los objetivos, del alcance o de los criterios de auditoría debería acordarse por las mismas partes.

Una auditoría no debiera realizarse si no es viable, lo que se determina si no hay información suficiente y apropiada para planificar la auditoría, si no existe la cooperación adecuada del auditado, y si el tiempo y los recursos para realizar la auditoría no son los adecuados.

– Revisión de la documentación

Antes de las actividades de auditoría in situ, la documentación de la organización debe ser revisada por los auditores para determinar la conformidad del sistema, según la documentación, con los criterios de auditoría. La revisión debería tener en cuenta el tamaño, la naturaleza y la complejidad de la organización, así como los objetivos y el alcance de la auditoría. Si se encuentra que la documentación es inadecuada, el líder del equipo auditor debería informar a los responsables de gestionar el programa de auditoría quienes decidirán si se continúa o suspende la auditoría hasta que los problemas de documentación se resuelvan.

– Preparación de las actividades de auditoría in situ

El líder del equipo auditor debe preparar un plan de auditoría. Este plan debería facilitar el establecimiento de los horarios y la coordinación de las actividades de la auditoría.

El nivel de detalle proporcionado en el plan de auditoría debería reflejar el alcance y la complejidad de ésta. El plan de auditoría debería ser suficientemente flexible para permitir cambios, tales como modificaciones en el alcance de la auditoría, que pueden llegar a ser necesarios a medida que se van desarrollando las actividades de auditoría in situ.

El plan de auditoría debería incluir lo siguiente:

a) Los objetivos de la auditoría
b) Los criterios de auditoría y los documentos de referencia
c) El alcance de la auditoría, incluyendo la identificación de las unidades de la organización y unidades funcionales y los procesos que van a auditarse
d) Las fechas y lugares donde se van a realizar las actividades de la auditoría in situ
e) La hora y la duración estimadas de las actividades de la auditoría in situ
f) Las funciones y responsabilidades de los miembros del equipo auditor y de los acompañantes
g) La asignación de los recursos necesarios a las áreas críticas de la auditoría

Los miembros del equipo auditor deberían revisar la información pertinente a las tareas asignadas y preparar los documentos de trabajo (listas de verificación, formularios para registrar información u otros) que sean necesarios como referencia y registro del desarrollo de la auditoría. Sin embargo, el uso de estos documentos no debería restringir la extensión de las actividades de auditoría, que pueden cambiarse como resultado de la información recopilada durante la auditoría.

– Realización de las actividades de auditoría in situ

El equipo de auditores debe realizar una reunión de apertura con la dirección de la organización y con aquellos responsables para las funciones o procesos que se van a auditar. La formalidad y la duración de esta reunión dependerá del tamaño de la organización y las características de la auditoría. El propósito de una reunión de apertura es:

a) Confirmar el plan de auditoría

b) Proporcionar un breve resumen de cómo se llevarán a cabo las actividades de auditoría

c) Confirmar los canales de comunicación

d) Proporcionar al auditado la oportunidad de realizar preguntas

Durante la auditoría, el auditor líder debe comunicar periódicamente los progresos de la auditoria y cualquier inquietud al Encargado del Sistema de Gestión. Las evidencias recopiladas durante la auditoría que sugieren un riesgo inmediato y significativo (por ejemplo: para el medio ambiente o la calidad) deberían comunicarse sin demora al Encargado.

Durante la auditoría, debería recopilarse mediante un muestreo apropiado y verificarse, la información pertinente para los objetivos, el alcance y los criterios de la misma, incluyendo la información relacionada con las interrelaciones entre funciones, actividades y procesos (ISO, 2002). Un aspecto fundamental para los auditores es que sólo la información que es verificable puede constituir evidencia de la auditoría y debe registrarse.

Las evidencias corresponden a registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables. (ISO, 2002). Esta evidencia puede ser cualitativa o cuantitativa.

La evidencia de la auditoría se basa en muestras de la información disponible. Por tanto, hay un cierto grado de incertidumbre en la auditoría, y aquéllos que actúan sobre las conclusiones de la auditoría deberían ser conscientes de esta incertidumbre.

Los métodos para recopilar esta información incluyen entrevistas, observación de actividades y revisión de documentos.

La evidencia de la auditoría debe ser evaluada frente a los criterios de auditoría para generar los hallazgos de la auditoría. Los hallazgos de la auditoría pueden indicar tanto conformidad como no conformidad con los criterios de auditoría. Cuando los objetivos de la auditoría así lo especifiquen, los hallazgos de la auditoría pueden identificar una oportunidad para la mejora (ISO, 2002).

El equipo auditor debe considerar reuniones internas durante la auditoría para revisar los hallazgos que se han ido presentando.

Los auditores deben registrar las no conformidades y las evidencias de la auditoría que las apoyan. Las no conformidades pueden clasificarse. Éstas deberían

revisarse con el auditado, para obtener el reconocimiento de que la evidencia de la auditoría es exacta y que las no conformidades se han comprendido.

Los auditores deben interactuar positivamente con los auditados para resolver cualquier opinión divergente relativa a las evidencias y/o los hallazgos de la auditoría, y deberían registrarse los puntos en los que no haya acuerdo.

Una vez terminada la recopilación de información y antecedentes, el equipo auditor debe reunirse para:

a) Revisar los hallazgos de la auditoría y cualquier otra información apropiada recopilada durante la auditoría frente a los objetivos de la misma

b) Acordar las conclusiones de la auditoría, teniendo en cuenta la incertidumbre inherente al proceso de auditoría

c) Preparar recomendaciones, si estuviera especificado en los objetivos de la auditoría

Finalmente se realiza una reunión de cierre la cual es presidida por el líder del equipo auditor. En esta reunión se presentan los hallazgos y conclusiones de la auditoría de tal manera que sean comprendidos y reconocidos por el auditado, y para ponerse de acuerdo, si es necesario, en el intervalo de tiempo para que el auditado presente un plan de acciones correctivas y preventivas. Si es necesario, el líder del equipo auditor debería prevenir al auditado de las situaciones encontradas durante la auditoría que pudieran disminuir la confianza en las conclusiones de la auditoría.

En muchos casos, por ejemplo, en auditorías internas en pequeñas organizaciones, la reunión de cierre puede consistir sólo en comunicar los hallazgos de la auditoría y las conclusiones de la misma.

Para otras situaciones de auditoría, la reunión debería ser formal y las actas, incluyendo los registros de asistencia, deberían conservarse.

Cualquier opinión divergente relativa a los hallazgos de la auditoría y/o a las conclusiones entre el equipo auditor y el auditado deberían discutirse y, si es posible, resolverse. Si no se resolvieran, las dos opiniones deberían registrarse.

Si está especificado en los objetivos de la auditoría, se deberían presentar recomendaciones para la mejora. Se debería enfatizar que las recomendaciones no son obligatorias.

– Preparación, aprobación y distribución del informe de la auditoría interna

El líder del equipo auditor es el responsable de la preparación y del contenido del informe de la auditoría interna. Este informe consiste en un registro completo de la auditoría, preciso, conciso y claro, cuya estructura y contenido es el siguiente:

a) Objetivos de la auditoría

b) Alcance de la auditoría

c) Identificación del líder del equipo auditor y de los miembros del equipo auditor

d) Fechas y lugares donde se realizaron las actividades de auditoría in situ

e) Criterios de auditoría

f) Hallazgos de la auditoría

g) Conclusiones

En forma complementaria se puede incluir o hacer referencia a otros aspectos relevantes, tales como:

- el plan de auditoría
- las personas entrevistadas
- un resumen del proceso de auditoría, incluyendo la incertidumbre y/o cualquier obstáculo encontrado que pudiera disminuir la confianza en las conclusiones de la auditoría
- la confirmación de que se han cumplido los objetivos de la auditoría dentro del alcance de la auditoría, de acuerdo con el plan de auditoría
- las áreas no cubiertas, aunque se encuentren dentro del alcance de la auditoría
- las opiniones divergentes sin resolver entre el equipo auditor y el auditado
- las recomendaciones para la mejora, si se especificó en los objetivos de la auditoría
- la lista de distribución del informe de la auditoría.

En una auditoría interna es conveniente, antes de la emisión del informe final, enviar un borrador del informe a las personas entrevistadas o que entregaron información, de modo de incorporar algún posible antecedente entregado durante la auditoría y que los auditores no incorporaron en el informe.

El informe de la auditoría debe emitirse en el período de tiempo acordado. Si esto no es posible, se debe informar al Encargado del Sistema de Gestión las razones del retraso y acordar una nueva fecha de emisión.

El informe de la auditoría debe entregarse fechado, revisado y aprobado por quien corresponda según lo establecido en el programa de auditoría.

El informe de la auditoría aprobado debe distribuirse según se haya definido.

– Finalización de la auditoría

La auditoría finaliza cuando todas las actividades descritas en el plan de auditoría se hayan realizado y el informe de la auditoría aprobado se haya distribuido.

Los participantes de la auditoría procederán a destruir o almacenar los documentos pertenecientes a la auditoría según lo establecido en los procedimientos del programa de auditoría y los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables.

Salvo que sea requerido por ley, el equipo auditor y los responsables de la gestión del programa de auditoría no deberían revelar el contenido de los documentos, cualquier otra información obtenida durante la auditoría, ni el informe de la auditoría a ninguna otra parte sin la aprobación explícita de la dirección de la organización.

- Realización de las actividades de seguimiento de una auditoría interna

Las conclusiones de la auditoría pueden indicar la necesidad de realizar acciones correctivas, preventivas, o de mejora, según sea aplicable. Tales acciones generalmente son decididas y emprendidas por la organización en un intervalo de tiempo acordado y no se consideran parte de la auditoría.

El Encargado del Sistema de Gestión debe verificar si se implementó la acción correctiva y medir su eficacia. Esta verificación puede ser parte de una auditoría posterior.

### 2.4.2. Evaluación

Durante la operación, el sistema de gestión debe estar permanentemente en evaluación para determinar eventuales brechas respecto a lo establecido. Si bien es cierto que hay aspectos del sistema que es inevitable que sean medidos en forma subjetiva, se debe privilegiar mecanismos de evaluación objetiva basados en criterios claros y objetivos, previamente establecidos, con mediciones estandarizadas y patrones de comparación claramente definidos.

Los aspectos del sistema típicos de evaluar son:

- La percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos
- La percepción de la comunidad respecto al desempeño ambiental de la organización
- Las competencias del personal
- La gestión de los proveedores críticos
- La efectividad y eficacia del sistema
- El cumplimiento legal y/o ambiental de la organización

Para realizar estas evaluaciones el sistema debe contar con procedimientos específicos.

### 2.4.3. Medición

Una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, es hacer un seguimiento de la información relativa a la percepción de cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos, por lo cual la organización debe determinar los métodos para medir dicha percepción, estos métodos pueden incluir encuestas de satisfacción del cliente, análisis de perdidas, informes comerciales entre otros. Además la organización debe medir las características del producto para verificar que cumple con sus requisitos y este no puede liberarse hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planeadas (ISO, 2008).

*"Lo que no se mide no se controla y lo que no se controla no se mejora"*

*Lord Kelvin*

En cambio para un sistema de gestión ambiental aplicar los indicadores de desempeño ambiental, implican la necesidad de realizar mediciones o monitoreo con equipos especializados o con laboratorios ya sea internos o externos. Los resultados obtenidos a partir de estos equipos será un elemento fundamental no solo para evaluar el desempeño, sino para determinar cursos de acción, por lo que se requiere total confiabilidad en estos resultados. Por esta razón principal, es necesario establecer un programa de Calibración y Verificación de equipos de medición, para el caso de los equipos de medición de la misma organización y en el caso de las mediciones realizadas por un laboratorio externo, este debe estar acreditado.

### 2.4.4. Análisis de datos

En los puntos anteriores que se han desarrollado, se han identificado una variedad de información que se obtendrán del funcionamiento del sistema, pero no es suficiente solo obtener y medir la información, en esta fase se debe seleccionar los datos o indicadores que nos serán útiles y estos deben ser los analizados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión.

De la información recopilada se obtendrán tanto datos buenos como no tan bueno, como es normal en toda organización, y es aquí donde la organización debe formular preguntas como por ejemplo: ¿Por qué un departamento está bien y el otro no?, ¿Por qué el bajo desempeño de los empleados?, ¿Por qué el incremento de la productividad?, entre otros cuestionamientos más que ayudaran a analizar los datos que se han obtenido. Es importante tomar en cuenta que el análisis de datos se deben verificar los resultados buenos como los no tan buenos que se obtengan ya que las buenas experiencias se puede valer para solventar las áreas con deficiencias.

En un sistema de gestión de la calidad el análisis de datos está enfocado en la satisfacción del cliente, a través del cumplimiento de los requisitos, la efectividad de los productos, etc. El análisis debe de abarcar desde los proveedores hasta como el cliente se siente con el producto entregado.

#### 2.4.5. Revisión por la dirección

Así como en la etapa de implantación del sistema de gestión, durante la etapa de operación se deben realizar revisiones periódicas del sistema por la dirección de la organización. Estas revisiones deben hacerse a intervalos planificados, por lo menos una vez al año y durante el primer año de operación del sistema de gestión se recomienda que la revisión por la dirección sea cada seis meses. El detalle de la realización de esta actividad se indica en la primera parte de esta unidad.

### 2.5. Mejora de los sistemas

Aunque las normas ISO 9001:2008 y la 14001:2004 están basada, entre otros, en el concepto de la mejora continua, la norma ISO 9004:2009 entrega herramientas para ir más allá ya que tiene como objetivo la mejora continua del desempeño de la organización. La forma de medición del desempeño se basa en la satisfacción de los clientes y de las demás partes interesadas en la organización.

*"La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección." (ISO, 2008)*

Esta norma está pensada en aquellas organizaciones que busca avanzar más allá que el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001, que están preocupadas por la mejora continua del desempeño y por la evolución de su sistema de gestión de la calidad hacia modelos de excelencia.

Para implementar una estrategia y políticas para que la organización tenga la capacidad de lograr y mantener sus objetivos a largo plazo, esta debería establecer y mantener procedimientos para:

- Convertir su estrategia y sus políticas en objetivos medibles
- Establecer, para cada objetivo, plazos, responsabilidades y autoridad para lograr los objetivos
- Evaluar los riesgos estratégicos y definan medidas adecuadas para contrarrestarlos
- Proporcionar los recursos requeridos para desplegar las actividades necesarias
- Ejecutar las actividades necesarias para lograr estos objetivos (ISO 9004: 2009)

Para asegurarse de que sus procesos y prácticas sean eficaces y eficientes la organización debe establecer, en forma sistemática, actividades para:

- Anticiparse a cualquier conflicto potencial que pueda surgir de las diferentes necesidades y expectativas de las partes interesadas
- Evaluar y comprender el desempeño actual de la organización y de las posibles causas raíz de problemas pasados, para evitar la recurrencia de los problemas
- Mantener a las partes interesadas informadas, consiguiendo su compromiso, manteniéndolas al tanto del progreso respecto a los planes y obteniendo de ellos retroalimentación e ideas para la mejora
- Revisar el sistema de gestión y sus procesos y actualizarlos según sea necesario

- Realizar el seguimiento de las actividades, medir según los indicadores establecidos, analizar los datos, revisar e informar a quien corresponda de los resultados obtenidos

- Proporcionar todos los recursos necesarios, incluyendo aquellos para la mejora del sistema, la innovación de los procesos y el aprendizaje de la organización

- Desarrollar, actualizar y cumplir sus objetivos, incluyendo la definición de plazos para lograrlos

- Asegurarse de que los resultados obtenidos sean coherentes con la estrategia, en caso contrario, analizar las desviaciones y sacar las conclusiones correspondientes

Para desplegar su estrategia y políticas la organización debería identificar las relaciones entre sus procesos. Una adecuada descripción de la secuencia e interacción de los procesos puede ayudar en las actividades de revisión al:

– mostrar la relación entre las estructuras, sistemas y procesos de la organización,

– identificar problemas potenciales en las interacciones entre procesos,

– proporcionar un medio para priorizar la mejora y otras iniciativas de cambio, y

– proporcionar un marco de trabajo para establecer, alinear y desplegar objetivos para todos los niveles pertinentes de la organización.

Para la mejora continua, la norma ISO 9004:2009 promueve la autoevaluación de la organización para determinar su nivel de madurez en base al grado en que se encuentran el liderazgo, la estrategia, el sistema de gestión, los recursos y los procesos de la organización de modo de identificar fortalezas - debilidades y oportunidades de mejora y de innovación. En el Anexo A de esta norma se entrega una herramienta de autoevaluación para las organizaciones.

En el Anexo B de esta norma se indican los 8 principios de la gestión de la calidad que deberían guiar a las organizaciones en el camino de la mejora del desempeño. Estos son:

- Enfoque al cliente
- Liderazgo
- Participación del personal
- Enfoque basado en procesos

- Enfoque de sistema para la gestión
- Mejora continua
- Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

Principio 1: Enfoque al cliente

Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras del cliente, satisfacer los requisitos del cliente y esforzarse en exceder las expectativas del cliente (ISO, 2009).

Esto llevará a incrementar la fidelidad del cliente, aumentar la eficacia de la organización en la utilización de sus recursos, mejora en los resultados financieros.

Principio 2: Liderazgo

Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Deberían crear y mantener un ambiente interno en el cual las personas pueden llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización (ISO, 2009).

La aplicación del liderazgo al interior de la organización traerá como beneficio que los integrantes de la organización tendrán una mejor comprensión de las metas y los objetivos de la organización y estarán motivados hacia ellos, las actividades se tratarán de un modo unificado, y se minimizará los problemas de comunicación al interior de la organización.

Principio 3: Participación de las personas

Las personas, a todos los niveles, son la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades se utilicen en beneficio de la organización (ISO, 2009).

Lograr la participación de las personas trae como beneficios que la organización puede contar con personas motivadas, comprometidas e implicadas en la organización, se logran ambientes de innovación y creatividad, las personas son responsables de su propio desempeño y buscan participar y contribuir en la mejora continua de la organización.

Principio 4: Enfoque basado en procesos

Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso (ISO, 2009).

La aplicación de este principio trae como beneficios que se obtienen costos más bajos y periodos más cortos a través del uso eficaz de los recursos, se mejoran los resultados, estos son coherentes y predecibles y se identifican oportunidades de mejora centradas y priorizadas.

Principio 5: Enfoque de sistema para la gestión

Identificar, entender y gestionar procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus objetivos (ISO, 2009).

Este tipo de enfoque permite integrar y alinear los procesos con lo que se logra mejorar las condiciones para llegar a los resultados deseados, se mejora la capacidad para centrar el esfuerzo en los procesos clave, y se da confianza a las partes interesadas con respecto a la coherencia, la eficacia y la eficiencia de la organización.

Principio 6: Mejora continua

La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta (ISO, 2009).

Esta disposición permite a la organización lograr ventajas en el desempeño gracias a la mejora de las capacidades de la organización, alinear las actividades de mejora en todos los niveles con los fines estratégicos de la organización, y lograr la flexibilidad necesaria para reaccionar rápidamente ante la aparición de oportunidades y amenazas para la organización.

Principio 7: Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones

Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y de la información (ISO, 2009).

Las decisiones tomadas a partir de hechos permite que las decisiones sean informadas, un aumento de la capacidad para demostrar la eficacia de las decisiones anteriores mediante la referencia a los registros de los hechos, y un aumento de la capacidad para revisar, cuestionar y cambiar las opiniones y las decisiones.

Principio 8: Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor (ISO, 2009).

Las relaciones de beneficio mutuo con los proveedores generan un ambiente de confianza que permiten a la organización aumentar la capacidad de crear valor para

ambas partes, una mayor flexibilidad y rapidez de respuestas conjuntas al mercado cambiante o a las necesidades y expectativas del cliente, y la optimización de los costos y de los recursos.

### 2.6. Gestión documental

A lo largo de las diversas unidades se ha visto que el rol que desempeñan los documentos es vital en el desempeño de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental, por lo tanto la gestión documental es un soporte fundamental para el éxito de los sistemas de gestión, más aún si la organización ha certificado los sistemas. Las normas internacionales de la familia ISO 9000 requieren que el sistema de gestión de la calidad de una organización esté documentado, por lo tanto la gestión documental debe formar parte del sistema de gestión.

En esta línea, un sistema de gestión documental debe cumplir con una serie de objetivos:

- Debe mantener la formalidad establecida para los documentos
- Debe asegurar su vigencia, identificando los documentos obsoletos y retirándolos de circulación
- Debe asegurar la integridad de los documentos, es decir, asegurar que los documentos vigentes no sean eliminados o modificados involuntariamente
- Debe asegurar la seguridad de los documentos evitando que sean eliminados o modificados por personal no autorizado
- Debe asegurar que estén disponibles para quien corresponda
- Debe mantener control de las revisiones o versiones emitidas
- Debe asegurar la confidencialidad de los documentos según las definiciones que haya establecido la organización
- Debe asegurar que se realicen las actualizaciones que correspondan en documentos relacionados cuando uno de ellos se modifique
- Debe identificar la relación entre documentos que forman parte de un mismo sistema

La organización debe revisar periódicamente que el tamaño y complejidad del sistema de gestión documental cumple con los requisitos según el tipo de organización, tamaño

y otros factores. Para este propósito, el sistema de gestión documental debe ser auditado como parte del sistema de gestión de la calidad y/o ambiental.

Un tema relevante a definir por la organización es si los documentos se gestionarán en medio físico (papel), medio electrónico o una combinación de ambos. Esta definición dependerá del grado de manejo de la tecnología que tenga la organización, lo que incluye recursos informáticos, personal capacitado y cultura de la organización. Otro aspecto relevante es la distribución geográfica de los integrantes de la organización. Para un sistema descentralizado parece más recomendable un sistema de gestión documental electrónico.

# Conclusión

El aporte de valor de un sistema para la organización se realiza durante la operación de este, sin embargo es en esta etapa cuando las organizaciones flaquean en su esfuerzo.

Las razones de esta debilidad se encuentran en que a las organizaciones les es más fácil realizar el diseño y la implantación de un sistema de gestión, aunque requieran de un importante esfuerzo de la organización, dado que tienen la característica de un proyecto acotado a un periodo limitado de tiempo, sin embargo la operación requiere de un esfuerzo permanente cuyos resultados no necesariamente son inmediatos. En este sentido es vital que el sistema de gestión esté alineado con los objetivos estratégicos de las empresas.

Para que un sistema de gestión sea exitoso es necesario que la organización sea persistente en el tiempo, que la dirección de la organización tenga un compromiso permanente con el funcionamiento del sistema realizando la asignación de recursos, la asignación de responsabilidades con su correspondiente rendición de cuentas y la revisión sistemática del funcionamiento del sistema.

Una organización que mantiene inalterable sus objetivos y metas de calidad y/o ambientales y que no modifica los procesos y procedimientos es una organización que se ha estancado. La premisa de las organizaciones exitosas es estar en una permanente mejora.

# Bibliografía.

1) Spencer, L. M., & Spencer, P. S. M. (2008). Competence at Work models for superior performance. John Wiley & Sons.

2) International Standarization Organization (ISO). Gestión para el éxito sostenido de una organización –Enfoque de gestión de la calidad. Norma Internacional ISO 9004. 3era ed. 2009. Secretaria general de ISO, Ginebra, Suiza.

3) International Standarization Organization (ISO). Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental. Norma Internacional ISO 19011. ed. 2002. Secretaria general de ISO, Ginebra, Suiza.

IPLACEX
TECNOLÓGICO NACIONAL