



Orientación acerca del enfoque basado en procesos para los sistemas de gestión de la calidad

Documento: ISO/TC 176/SC 2/N 544R

Mayo 2001

© ISO

Traducción aprobada el 2001-05-31

Prólogo de la versión en español

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo "Spanish Translation Task Group" del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que han participado representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, España, Estados Unidos de Norte América, México, Perú, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, han participado en la realización del mismo representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

1 Introducción

Este documento de orientación tiene el propósito de ayudar a los usuarios de la serie de Normas ISO 9000:2000 a entender los conceptos y la intención del "enfoque basado en procesos" para los sistemas de gestión de la calidad. No está limitado a los requisitos de la Norma ISO 9001:2000, y no tiene la intención de proveer orientaciones para propósitos de evaluación de la conformidad. No debería ser interpretado como una fuente adicional de requisitos para aquellos contenidos en la Norma ISO 9001:2000.

Las nuevas Normas ISO 9000:2000 promueven la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora un sistema de gestión de la calidad (SGC). El enfoque basado en procesos está reflejado en la estructura de la Norma ISO 9004:2000 *Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño*, y también en la Norma ISO 9001:2000 *Sistemas de gestión de la calidad*.

Traducción consensuada por el ISO/TC 176 STTG 1

© ISO 2001

Requisitos. La estructura de "20 elementos" de la Norma ISO 9001:1994 ha sido reemplazada por un sistema de gestión de la calidad basado en procesos, el cual se muestra a continuación, esquemáticamente, en la Figura 1.

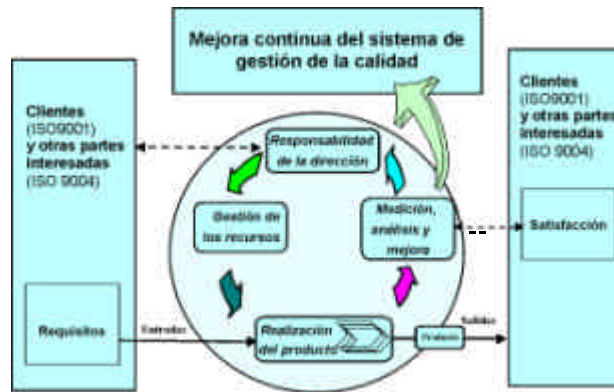


Figura 1 — Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos (tomado de la Norma ISO 9000:2000)

Este documento de orientación busca explicar, en un lenguaje sencillo, qué se entiende por un proceso, cómo los procesos pueden interactuar dentro de un sistema, y cómo el ciclo Planificar–Hacer–Verificar–Actuar (PHVA) puede usarse para gestionar esos procesos. Se dan ejemplos de procesos de un sistema de gestión de la calidad, así como orientaciones sobre la implementación del enfoque basado en procesos en relación con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000.

2 Comprensión del enfoque basado en procesos

Uno de los ocho principios de gestión de la calidad sobre los que se basa la serie de Normas ISO 9000:2000 se refiere al "Enfoque basado en procesos", de la siguiente forma:

Enfoque basado en procesos: Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

La norma ISO 9000:2000 apartado 3.4.1 define un "Proceso" como:

"Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados"

NOTA 1 Los elementos de entrada para un proceso son generalmente resultados de otros procesos.

NOTA 2 Los procesos de una **organización** (3.3.1) son generalmente planificados y puestos en práctica bajo condiciones controladas para aportar valor.”

Los elementos de entrada (entrada) y los resultados (salida) pueden ser tangibles o intangibles. Ejemplos de entradas y de salidas pueden incluir equipos, materiales, componentes, energía, información y recursos financieros, entre otros. Para realizar las actividades dentro del proceso tienen que asignarse los recursos apropiados. Puede emplearse un sistema de medición para reunir información y datos con el fin de analizar el desempeño del proceso y las características de entrada y de salida.



Figura 2 – Representación esquemática de un proceso

La Norma ISO 9001:2000 enfatiza la importancia para una organización de identificar, implementar, gestionar y mejorar continuamente la eficacia de los procesos que son necesarios para el sistema de gestión de la calidad, y para gestionar las interacciones de esos procesos con el fin de alcanzar los objetivos de la organización. La norma ISO 9004:2000 guía a la organización más allá de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000

al centrarse sobre las mejoras del desempeño. La Norma ISO 9004 recomienda una evaluación de la eficiencia, así como de la eficacia de los procesos.

La eficacia y eficiencia del proceso puede evaluarse a través de los procesos de revisión internos o externos y valorarse en una escala de madurez. Estas escalas se dividen en grados de madurez desde un "sistema informal" hasta "el de mejor desempeño en su clase". Una ventaja de este enfoque es que los resultados pueden ser documentados y seguidos en el tiempo hasta alcanzar las metas de mejora. Se han desarrollado numerosas tablas de grados de madurez para diferentes aplicaciones. Uno de estos modelos se incluye en el Anexo A *Directrices para la auto-evaluación* de la Norma ISO 9004:2000.

3 El ciclo P-H-V-A y el enfoque basado en procesos

El ciclo "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" fue desarrollado inicialmente en la década de 1920 por Walter Shewhart, y fue popularizado luego por W. Edwards Deming. Por esa razón es frecuentemente conocido como "Ciclo de Deming". Existe una extensa literatura sobre el ciclo PHVA en numerosos idiomas, y se invita a los usuarios de la familia de Normas ISO 9000:2000 a consultarla para comprender más a fondo el concepto.

El concepto de PHVA es algo que está presente en todas las áreas de nuestra vida profesional y personal, y se utiliza continuamente, tanto formalmente como de manera informal, consciente o subconscientemente, en todo lo que hacemos. Cada actividad, no importa lo simple o compleja que sea, se enmarca en este ciclo interminable:

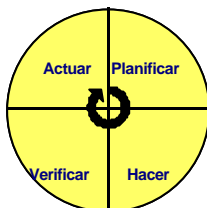


Figura 3: El ciclo "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar"

Dentro del contexto de un sistema de gestión de la calidad, el PHVA es un ciclo dinámico que puede desarrollarse dentro de cada proceso de la organización, y en el sistema de procesos como un todo. Está íntimamente asociado con la planificación, implementación, control y mejora continua, tanto en la realización del producto como en otros procesos del sistema de gestión de la calidad.

El mantenimiento y la mejora continua de la capacidad del proceso puede lograrse aplicando el concepto de PHVA en todos los niveles dentro de la organización. Esto aplica por igual a los procesos estratégicos de alto nivel, tales como la planificación de los sistemas de gestión de la calidad o la revisión por la dirección, y a las actividades operacionales simples llevadas a cabo como una parte de los procesos de realización del producto.

La Nota en el apartado 0.2 de la Norma ISO 9001:2000 explica que el ciclo de PHVA aplica a los procesos tal como sigue:



"Planificar" establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización;

"Hacer" implementar los procesos;

"Verificar" realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

"Actuar" tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

4 Comprensión del enfoque de sistema para la gestión

Un segundo principio de gestión de la calidad importante que está íntimamente vinculado con el enfoque basado en procesos es el **Enfoque de sistema para la gestión**, el cual establece que "Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos". Dentro de este contexto, el sistema de gestión de la calidad comprende un número de procesos interrelacionados. Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad no sólo incluyen los procesos de realización del producto (aquéllos que directamente contribuyen a realizar el producto o a la provisión del servicio), si no también a numerosos procesos de gestión, seguimiento y medición, tales como los procesos de gestión de recursos, comunicación, auditoría interna, revisión por la dirección, entre otros. Esto puede verse esquemáticamente en la Figura 4, la cual proporciona con mayor detalle la clase de procesos que típicamente integran el sistema

de gestión de la calidad, distribuidos entre los capítulos 4 a 8 de la Norma ISO 9001:2000 y de la Norma ISO 9004:2000.



Figura 4 - Representación esquemática de los procesos típicos de la gestión de la calidad, relacionados con la Figura 1

Los procesos raramente ocurren en forma aislada. La salida de un proceso normalmente forma parte de las entradas de los procesos subsiguientes, como se muestra en la Figura 5.



Figura 5 Cadena de procesos interrelacionados

Las interacciones entre los procesos de una organización frecuentemente pueden ser complejas, resultando en una red de procesos interdependientes. La entrada y salida de estos procesos frecuentemente pueden estar relacionados tanto con los clientes externos como con los internos. En la Figura 6 se muestra un ejemplo de una red de procesos que interactúan. El modelo de la red de procesos ilustra que los clientes juegan un papel significativo en la definición de requisitos como elementos de entrada. La retroalimentación de la satisfacción o insatisfacción del cliente por los resultados del proceso es un elemento de entrada esencial para el proceso de mejora continua del SGC.

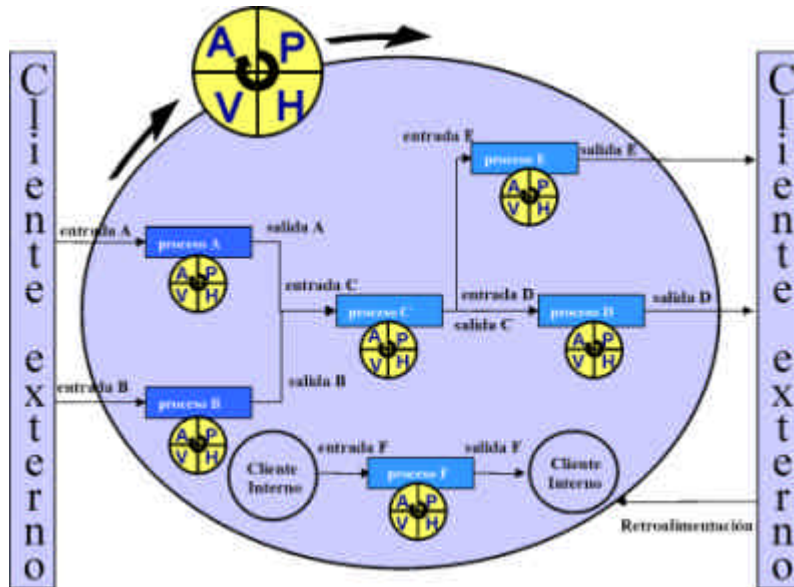


Figura 6: Típica Red de procesos que interactúan

Nótese que el ciclo PHVA puede ser aplicado tanto a cada proceso individual como a la red de procesos como un todo. Algunos de los procesos importantes del sistema de gestión de la calidad pueden no tener una interacción directa con el cliente externo; Por ejemplo, el proceso "F" de la Figura 6 puede ser un proceso de auditoría interna, revisión por la dirección, mantenimiento, o formación.

5 Implementación del enfoque basado en procesos de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000.

El apartado 0.2 en la introducción de la Norma ISO 9001:2000 establece, refiriéndose al enfoque basado en procesos:

“Un enfoque basado en procesos, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,*
- b) la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,*
- c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y*
- d) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.”*

En el apartado 2.3 de la Norma ISO 9000:2000 se proporciona orientación adicional.

Dentro del contexto de la Norma ISO 9001:2000, el enfoque basado en procesos incluye los procesos necesarios para la realización del producto, y los otros procesos necesarios para la implementación eficaz del sistema de gestión de la calidad, tales como el **proceso** de auditoría interna, el **proceso** de revisión por la dirección, el **proceso** de análisis de datos y el proceso de gestión de recursos, entre otros. Todos los procesos pueden gestionarse utilizando el concepto PHVA.

Los requisitos para estos procesos se especifican en los siguientes capítulos de la Norma ISO 9001:2000:

- ◆ 4 Sistema de gestión de la calidad
- ◆ 5 Responsabilidad de la dirección
- ◆ 6 Gestión de los recursos
- ◆ 7 Realización del producto
- ◆ 8 Medición, análisis y mejora

Los requisitos generales para un sistema de gestión de la calidad se definen en el apartado 4.1 de la Norma ISO 9001:2000. A continuación se dan algunas orientaciones sobre lo que una organización puede preguntarse para alcanzar el cumplimiento de estos requisitos, aunque se enfatiza que éstas son sólo ejemplos, y **no** deberían interpretarse como la única manera de cumplir con ellos:

a) Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización.

- ¿Cuáles son los procesos necesarios para nuestro sistema de gestión de la calidad?
- ¿Quiénes son los clientes de cada proceso (internos y externos)?
- ¿Cuáles son los requisitos de estos clientes?

- ¿Quién es el "dueño" del proceso?
- ¿Se contrata externamente alguno de estos procesos?
- ¿Cuáles son los elementos de entrada y los resultados de cada proceso?

a) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.

- ¿Cuál es el flujo global de nuestros procesos?
- ¿Cómo podemos describirlo? (¿mapas de proceso o diagramas de flujo?)
- ¿Cuáles son las interfaces entre los procesos?
- ¿Qué documentación necesitamos?

b) Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.

- ¿Cuáles son las características de los productos intencionados y no intencionados?
- ¿Cuáles son los criterios para el seguimiento, análisis y medición?
- ¿Cómo podemos incorporar esto dentro de la planificación de nuestro SGC y de los procesos de realización del producto?
- ¿Cuáles son los aspectos económicos (costo, tiempo, desperdicio, etc.)?
- ¿Qué métodos son apropiados para recopilar los datos?

c) Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.

- ¿Qué recursos son necesarios para cada proceso?
- ¿Cuáles son los canales de comunicación?
- ¿Cómo podemos proporcionar información externa e interna sobre el proceso?
- ¿Cómo obtenemos la retroalimentación?
- ¿Qué datos necesitamos recopilar?
- ¿Qué registros necesitamos mantener?

d) Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos.

- ¿Cómo podemos hacer el seguimiento del desempeño del proceso (capacidad de proceso, satisfacción del cliente)?
- ¿Qué mediciones son necesarias?
- ¿Cómo podemos analizar de la mejor manera la información recopilada (técnicas estadísticas)?
- ¿Qué nos dice el resultado de estos análisis?

e) Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

- ¿Cómo podemos mejorar el proceso?
- ¿Qué acciones correctivas y preventivas son necesarias?
- ¿Se han implementado estas acciones correctivas/preventivas?
- ¿Son eficaces?

6 Documentación de los procesos

Los procesos ya existen dentro de la organización y el enfoque inicial debería limitarse a identificarlos y gestionarlos de la manera más apropiada. La Norma ISO 9001:2000 requiere que todos los procesos "necesarios para el sistema de gestión de la calidad" se gestionen según el apartado 4.1 *Requisitos generales*. No hay un "catálogo" o una lista de los procesos que deben documentarse. Cada organización debería determinar qué procesos deben documentarse en función de los requisitos de su cliente y de los legales o reglamentarios aplicables, de la naturaleza de sus actividades y de su estrategia corporativa global.

Al determinar qué procesos deberían documentarse la organización podría considerar factores tales como:

- el efecto sobre la calidad
- el riesgo de insatisfacción del cliente
- los requisitos legales y reglamentarios
- el riesgo económico
- la eficacia y eficiencia
- la competencia del personal
- la complejidad de los procesos

Cuando sea necesario documentar los procesos, pueden usarse diferentes medios, tales como las representaciones gráficas, las instrucciones escritas, las listas de verificación, los diagramas de flujo, los medios visuales o los medios electrónicos.

El documento ISO/TC 176/SC2/N525R proporciona orientaciones adicionales sobre los requisitos de la documentación de la Norma ISO 9001:2000.