



SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

UNIDAD 1

OBJETOS VIRTUALES DE APRENDIZAJE (OVA)
VERSIÓN DESCARGABLE



DIRECCIÓN DE VIRTUALIDAD

FUNDADA EN 1977 - VIGILADA MINEDUCACIÓN. Resolución No. 13370 de 19 de Agosto de 2014 - Otorgada por el M.E.N.

SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD - UNIDAD 1

OBJETOS VIRTUALES DE APRENDIZAJE (OVA) - VERSIÓN DESCARGABLE

DIRECCIÓN DE VIRTUALIDAD



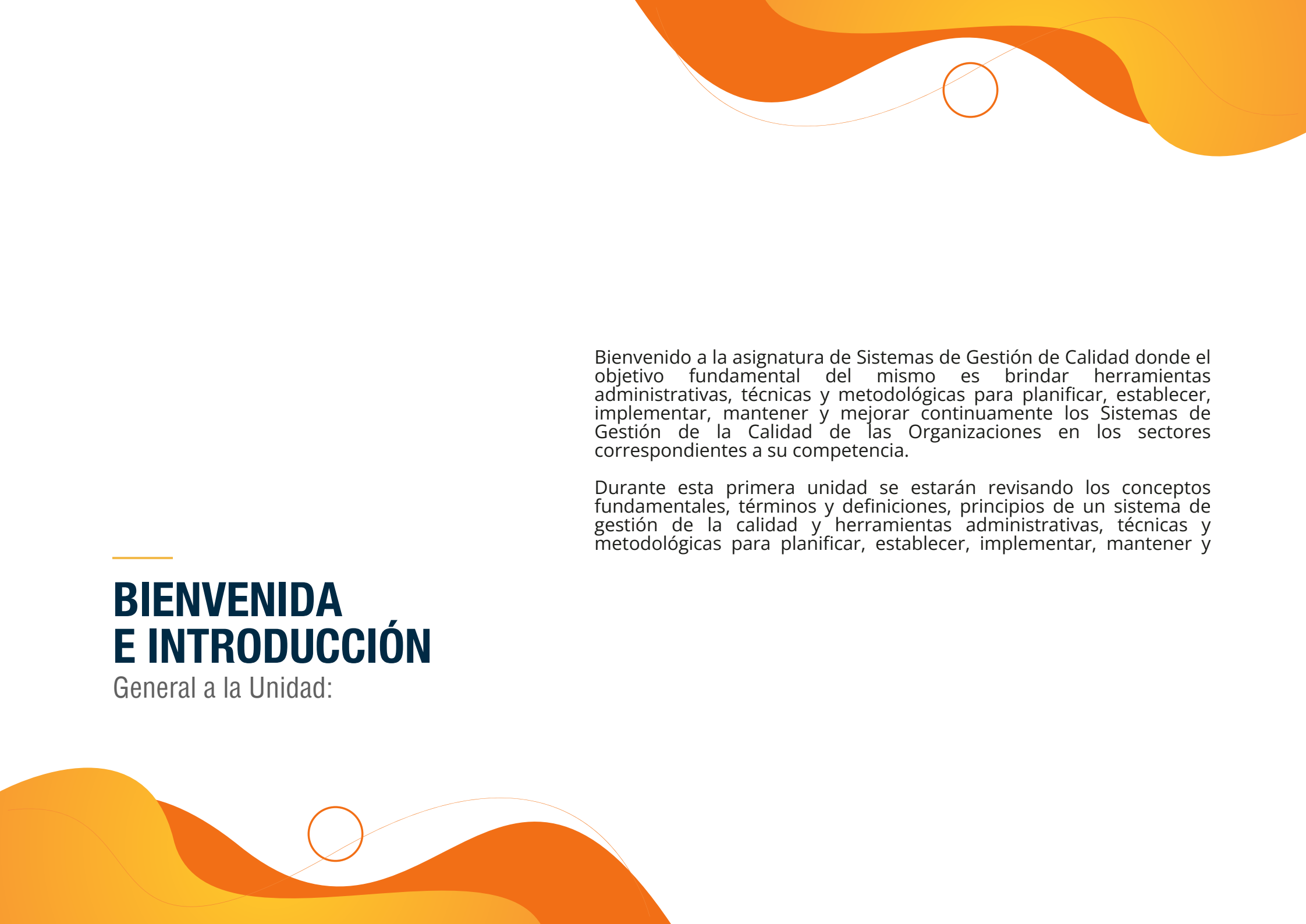
Dirección de Virtualidad

A photograph of three business professionals (two women and one man) sitting around a table in a meeting, with an orange overlay. The woman on the left is pointing at a document. The woman in the middle is looking at the document. The man on the right is looking at the document. There are papers, a magnifying glass, and a small potted plant on the table.

UNIDAD 1

Conceptos fundamentales, principios gestión
calidad, estructura y aplicación
Norma ISO 9001 y su familia



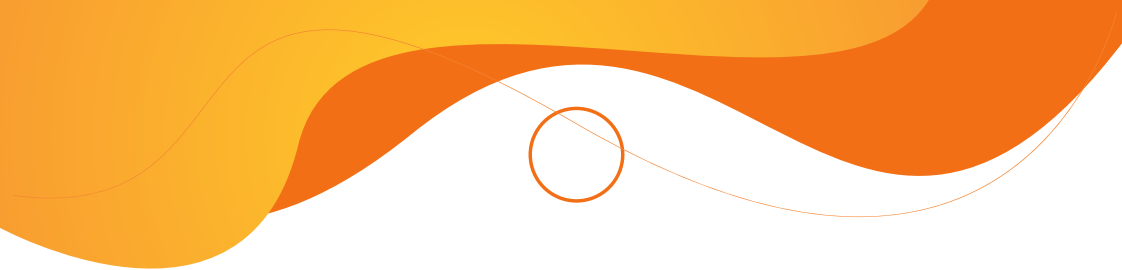


BIENVENIDA E INTRODUCCIÓN

General a la Unidad:

Bienvenido a la asignatura de Sistemas de Gestión de Calidad donde el objetivo fundamental del mismo es brindar herramientas administrativas, técnicas y metodológicas para planificar, establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente los Sistemas de Gestión de la Calidad de las Organizaciones en los sectores correspondientes a su competencia.

Durante esta primera unidad se estarán revisando los conceptos fundamentales, términos y definiciones, principios de un sistema de gestión de la calidad y herramientas administrativas, técnicas y metodológicas para planificar, establecer, implementar, mantener y



COMPETENCIAS

A

- Identificar los conceptos básicos, los principios de la gestión de la calidad, los términos y definiciones, las herramientas para establecer, implementar, mantener y mejorar un sistema de gestión de la calidad, las estructuras y requisitos normativos, así como los enfoques conceptuales de los sistemas de gestión, tales como PHVA, enfoques basados en riesgos, procesos, DAFO, PESTEL, entre otros.
- Reconocer los conceptos para la implementación del sistema de gestión de la calidad bajo la perspectiva de estándares internacionales ISO 9001 y su familia.

BIENVENIDO A LA UNIDAD

Conceptos fundamentales, principios gestión calidad,
estructura y aplicación Norma ISO 9001 y su familia



CONTENIDO TEMÁTICO

Unidad 1

TEMAS

1

Conceptos fundamentales, principios gestión calidad, estructura y aplicación Norma ISO 9001 y su familia

- 1.** Los conceptos fundamentales, términos, definiciones y principios del sistema de gestión de la calidad y su aplicación.
- 2.** Estructuras de la normas en sistemas de gestión de la calidad.
Familia
ISO 9001.
- 3.** Herramientas para la planificación, el establecimiento, mantenimiento y mejora continua



Shutterstock/2023

RESULTADO DE APRENDIZAJE

Unidad 1

El estudiante estará en la capacidad de comprender los conceptos, principios, términos, definiciones y herramientas a través de la planificación de los sistemas de gestión de la calidad con herramientas o enfoques tales como, PHVA, enfoques basados en riesgos, procesos, DAFO, PESTEL, entre otros, y la implementación, el mantenimiento y la mejora de los sistemas de gestión de la calidad con seguimientos y controles basados en indicadores de las actividades, auditorías, revisión por la alta dirección y la oportunidad para establecer correcciones o acciones correctivas según el caso o herramientas de gestión bajo el contexto de la norma internacional ISO 9001.

PROBLEMATIZACIÓN

Unidad 1

Las organizaciones del mundo globalizado buscan generar más y mejores recursos, rentabilidades, reconocimientos, mercados, productos, servicios, procesos, actividades, tiempos, satisfacciones, entre otros; por esto es importante adoptar herramientas, técnicas, actividades, tareas e implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad bajo estándares internacionales para así ser reconocidos por otros países. Con base en lo anterior, esta asignatura busca responder el siguiente cuestionamiento:

¿Cuáles son las herramientas técnicas, administrativas, básicas, pertinentes y adecuadas para la planificación, el establecimiento, la implementación, el mantenimiento y la mejora continua de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de una Organización que conlleve a la fabricación de productos o la prestación de servicios con los más altos estándares de satisfacción?



TEMA 1. LOS CONCEPTOS FUNDAMENTALES, TÉRMINOS, DEFINICIONES Y PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SU APLICACIÓN

Los 7 principios de la gestión de la calidad y conceptos fundamentales

Los 7 principios de la Gestión de la Calidad son una guía para la mejora continua, la excelencia e innovación en una organización y son:

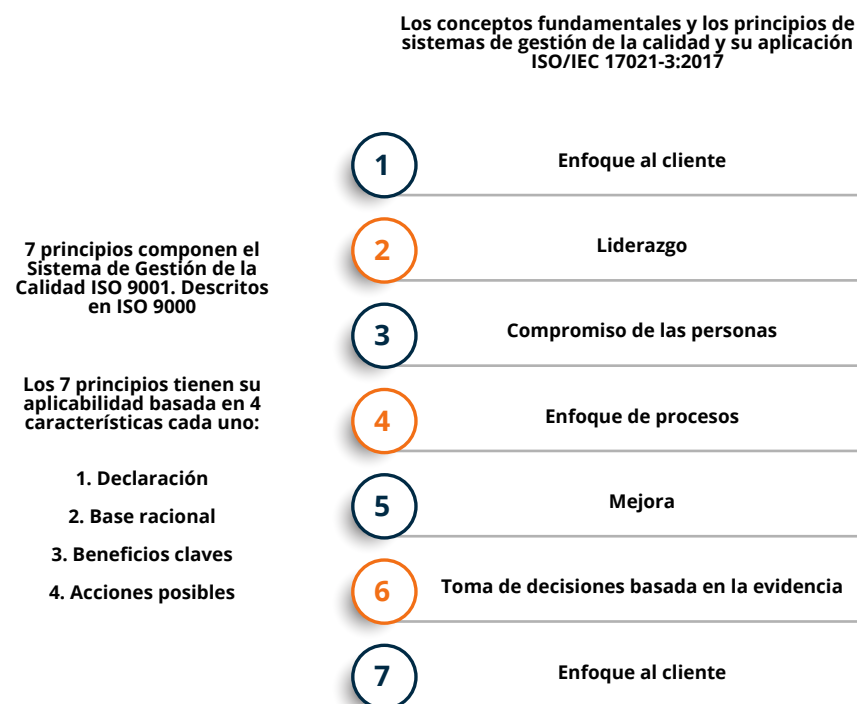
1. Enfoque en el cliente.
2. liderazgo.
3. Compromiso y participación del personal.
4. Enfoque en los procesos.
5. Mejora continua.
6. Toma de decisiones basadas en evidencias.
7. Gestión de las relaciones con los proveedores.

Estos principios también cobran relevancia en la competencia de los auditores de los sistemas de gestión de la calidad y son parte fundamental en su estructura como tal y así los describe la ISO/IEC 17021-3.

Los 7 principios tienen su aplicabilidad, descripción y definición conceptual en 4 características y cada uno hace reseña de estas características:

1. Declaración
2. Base racional
3. Beneficios claves
4. Acciones posibles

Figura 1. 7 principios de la gestión de la calidad y 4 características



1. Enfoque al cliente:

Declaración: el enfoque principal de la gestión de la calidad es cumplir con los requisitos del cliente y tratar de exceder las expectativas del cliente.

Base racional: el éxito sostenido se alcanza cuando una organización interacciona, atrae, conserva la confianza de los clientes y de otras partes interesadas pertinentes. Incluye entender las necesidades pasadas, presentes y futuras de las partes interesadas.

Beneficios clave:

- Incremento del valor para el cliente, satisfacción del cliente; repetición del negocio; reputación de la organización; de las ganancias y la cuota de mercado.
- Mejora de la fidelización del cliente.
- Ampliación de la base de clientes.

Acciones posibles:

- Reconocer a los clientes directos e indirectos como aquellos que reciben valor de la organización.
- Entender las necesidades y expectativas actuales y futuras de los clientes.
- Relacionar los objetivos de la organización con las necesidades y expectativas del cliente.
- Comunicar las necesidades y expectativas del cliente a través de la organización.
- Planificar, diseñar, desarrollar, producir, entregar y dar soporte a los productos y servicios para cumplir las necesidades y expectativas del cliente.
- Medir y realizar el seguimiento de la satisfacción del cliente y tomar las acciones adecuadas.
- Determinar y tomar acciones sobre las necesidades y expectativas apropiadas de las partes interesadas pertinentes que puedan afectar a la satisfacción del cliente.

2. Liderazgo:

Declaración:

Los líderes en todos los niveles establecen la unidad de propósito y la dirección para crear condiciones en las que las personas se involucren en el logro de los objetivos de la calidad de la organización.

Base racional:

La creación de la unidad de propósito y la dirección y gestión de las personas permiten a una organización alinear sus estrategias, políticas, procesos y recursos para lograr sus objetivos.

Beneficios clave:

- Aumento de la eficacia y eficiencia al cumplir los objetivos de la calidad de la organización.
- Mejora en la coordinación de los procesos de la organización, en la comunicación entre los niveles y funciones de la organización.
- Desarrollo y mejora de la capacidad de la organización y de sus personas para entregar los resultados deseados.

Acciones posibles:

- Comunicar en toda la organización la misión, la visión, la estrategia, las políticas y los procesos de la organización.
- Crear y mantener los valores compartidos, la imparcialidad y los modelos éticos para el comportamiento en todos los niveles de la organización.

- Fomentar un compromiso con la calidad en toda la organización.
- Asegurarse de que los líderes en todos los niveles son ejemplos positivos para las personas de la organización.
- Proporcionar a las personas los recursos, la formación y la autoridad requerida para actuar con responsabilidad y obligación de rendir cuentas.

3. Compromiso de las personas

Declaración: las personas competentes, empoderadas y comprometidas en toda la organización son esenciales para aumentar la capacidad de la organización, así como generar y proporcionar valor.

Base racional: para gestionar una organización de manera eficaz y eficiente es importante respetar e implicar activamente a todas las personas en todos los niveles. El reconocimiento el empoderamiento y la mejora de la competencia, facilitan el compromiso de las personas en el logro de los objetivos de la calidad de la organización.

Beneficios clave:

- Mejora de la comprensión de los objetivos de la calidad de la organización por parte de las personas de la empresa y el aumento de la motivación para lograrlos.
- Aumento de la participación de las personas en las actividades de mejora en el desarrollo, iniciativa y creatividad de las personas; la satisfacción de las personas; la confianza y

Acciones posibles:

- Comunicarse con las personas para promover la comprensión de la importancia de su contribución individual.
- Promover la colaboración en toda la organización.
- Facilitar el diálogo abierto y que se compartan los conocimientos y la experiencia.
- Empoderar a las personas para determinar las restricciones que afectan al desempeño para tomar iniciativas sin temor.
- Reconocer y agradecer la contribución, el aprendizaje y la mejora de las personas para posibilitar la autoevaluación del desempeño frente a los objetivos personales.
- Realizar encuestas para evaluar la satisfacción de las personas, comunicar los resultados y tomar las acciones adecuadas (ISO 9000, 2016).

4. Enfoque a procesos:

Declaración:

Se alcanzan resultados coherentes y previsibles de manera más eficaz y eficiente cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente.

Base racional:

El SGC consta de procesos interrelacionados; entender como este sistema produce los resultados permite a una organización optimizar el sistema y su desempeño.

Beneficios clave:

- Aumento de la capacidad de centrar los esfuerzos en los procesos clave de las oportunidades de mejora, resultados coherentes y previsibles mediante un sistema de procesos alineados.
- Optimización del desempeño mediante la gestión eficaz del proceso, el uso eficiente de los recursos y la reducción de las barreras interdisciplinarias.

Acciones posibles:

- Definir los objetivos del sistema y los procesos necesarios para lograrlos.
- Establecer la autoridad, la responsabilidad y la obligación de rendir cuentas para la gestión de los procesos.
- Entender las capacidades de la organización y determinar las restricciones de recursos antes de actuar.
- Determinar las interdependencias del proceso y analizar el efecto de las modificaciones a los procesos individuales sobre el sistema como un todo.
- Gestionar los procesos y sus interrelaciones como un sistema para lograr los objetivos de la calidad de la organización de una manera eficaz y eficiente, los riesgos que pueden afectar a las salidas de los procesos y a los resultados globales del SGC.
- Asegurarse de que la información necesaria está disponible para operar y mejorar los procesos y para realizar el seguimiento, analizar y evaluar el desempeño del sistema global (ISO 9000, 2016).

5. Mejora

Declaración: las organizaciones con éxito tienen un enfoque continuo hacia la mejora.

Base racional: la mejora es esencial para que una organización mantenga los niveles actuales de desempeño,

Beneficios clave:

- Mejora del desempeño del proceso, las capacidades de la organización y la satisfacción del cliente, del enfoque en la investigación y la determinación de la causa raíz seguido de la prevención y las acciones correctivas.
- Aumento de la capacidad de anticiparse y reaccionar a los riesgos y oportunidades internas y externas de la promoción de la innovación.
- Mayor atención tanto a la mejora progresiva como a la mejora abrupta.
- Mejor uso del aprendizaje para la mejora.

Acciones posibles:

- Promover el establecimiento de objetivos de mejora en todos los niveles de la organización.
- Educar y formar a las personas en todos los niveles sobre cómo aplicar las herramientas básicas y las metodologías para lograr los objetivos de mejora.
- Asegurarse de que las personas son competentes para promover y completar los proyectos de mejora exitosamente.
- Desarrollar y desplegar procesos para implementar los proyectos de mejora en toda la organización.
- Realizar seguimiento, revisar y auditar la planificación, la implementación la- finalización y los resultados de los proyectos de mejora.
- Integrar las consideraciones de la mejora en el desarrollo de productos, servicios y procesos nuevos o modificados.

6. Toma de decisiones basada en la evidencia

Declaración: las decisiones basadas en el análisis y la evaluación de datos e información tienen mayor probabilidad de producir los resultados deseados.

Base racional: la toma de decisiones puede ser un proceso complejo, y siempre implica cierta incertidumbre; con frecuencia implica múltiples tipos y fuentes de entradas, así como su interpretación que puede ser subjetiva. Es importante entender las relaciones de causa y efecto y las consecuencias potenciales no previstas. El análisis de los hechos, las evidencias y los datos conduce a una mayor objetividad y confianza en la toma de decisiones.

Beneficios clave:

- Mejora de los procesos de toma de decisiones, de la evaluación del desempeño del proceso y de la capacidad de lograr los objetivos; de la eficacia y eficiencia operativas.
- Aumento de la capacidad de revisar, cuestionar, cambiar las opiniones y las decisiones, de la capacidad de demostrar la eficacia de las decisiones previas.





Acciones posibles:

- Determinar, medir y hacer el seguimiento de los indicadores clave para demostrar el desempeño de la organización.
- Poner a disposición de las personas pertinentes todos los datos necesarios.
- Asegurarse de que los datos y la información son suficientemente precisos, y seguros.
- Analizar y evaluar los datos y la información utilizando métodos adecuados.
- Asegurarse de que las personas son competentes para analizar y evaluar los datos según sea necesario.
- Tomar decisiones y tomar acciones basadas en la evidencia, equilibrando la experiencia y la intuición.

Gestión de las relaciones

Declaración: para el éxito sostenido, las organizaciones gestionan sus relaciones con las partes interesadas pertinentes, tales como los proveedores.

Base racional: las partes interesadas pertinentes influyen en el desempeño de una organización. Es más probable lograr el éxito sostenido cuando una organización gestiona las relaciones con sus partes interesadas para optimizar el impacto en su desempeño. Es particularmente importante la gestión de las relaciones con la red de proveedores y socios.

Base racional: las partes interesadas pertinentes influyen en el desempeño de una organización. Es más probable lograr el éxito sostenido cuando una organización gestiona las relaciones con sus partes interesadas para optimizar el impacto en su desempeño. Es particularmente importante la gestión de las relaciones con la red de proveedores y socios.

Beneficios clave:

- Aumento del desempeño de la organización y de sus partes interesadas pertinentes respondiendo a las oportunidades y restricciones relacionadas con cada parte interesada.
 - Entendimiento común de los objetivos y los valores entre las partes interesadas.
 - Aumento de la capacidad de crear valor para las partes interesadas compartiendo los recursos y la competencia y gestionando los riesgos relativos a la calidad.
- 

Acciones posibles:

- Determinar las partes interesadas pertinentes (tales como proveedores socios, clientes, inversionistas, empleados y la sociedad en su conjunto) y su relación con la organización.
- Determinar y priorizar las relaciones con las partes interesadas que es necesario gestionar.
- Establecer las relaciones que equilibren las ganancias a corto plazo con las consideraciones a largo plazo.
- Reunir y compartir la información, la experiencia y los recursos con las partes interesadas pertinentes.
- Medir el desempeño y proporcionar retroalimentación del desempeño a las partes interesadas, cuando sea apropiado, para aumentar las iniciativas de mejora.
- Establecer actividades de desarrollo y mejora colaborativas con los proveedores los socios y otras partes interesadas.
- Fomentar y reconocer las mejoras y los logros de los proveedores y los socios (ISO 9000, 2016).

Por otro lado, los sistemas de gestión de la calidad se fundamentan en 5 conceptos:

Calidad:

De productos o servicios con valor percibido y beneficio para el cliente.

Sistemas de gestión de la calidad:

Donde las organizaciones identifican objetivos y determinan los procesos y recursos para lograr productos o servicios en valor y de calidad. Proporciona los medios para identificar acciones para abordar las consecuencias en la calidad de los

Contexto de una organización:

Comprende la visión empresarial para el logro de la satisfacción de los clientes, visualizar los entornos externos e internos expresan el alcance y propósito de la organización.

Partes interesadas:

Extiende el concepto más allá del enfoque únicamente al cliente, su buena gestión considera el cumplimiento de sus expectativas, la sostenibilidad y el éxito de la organización.

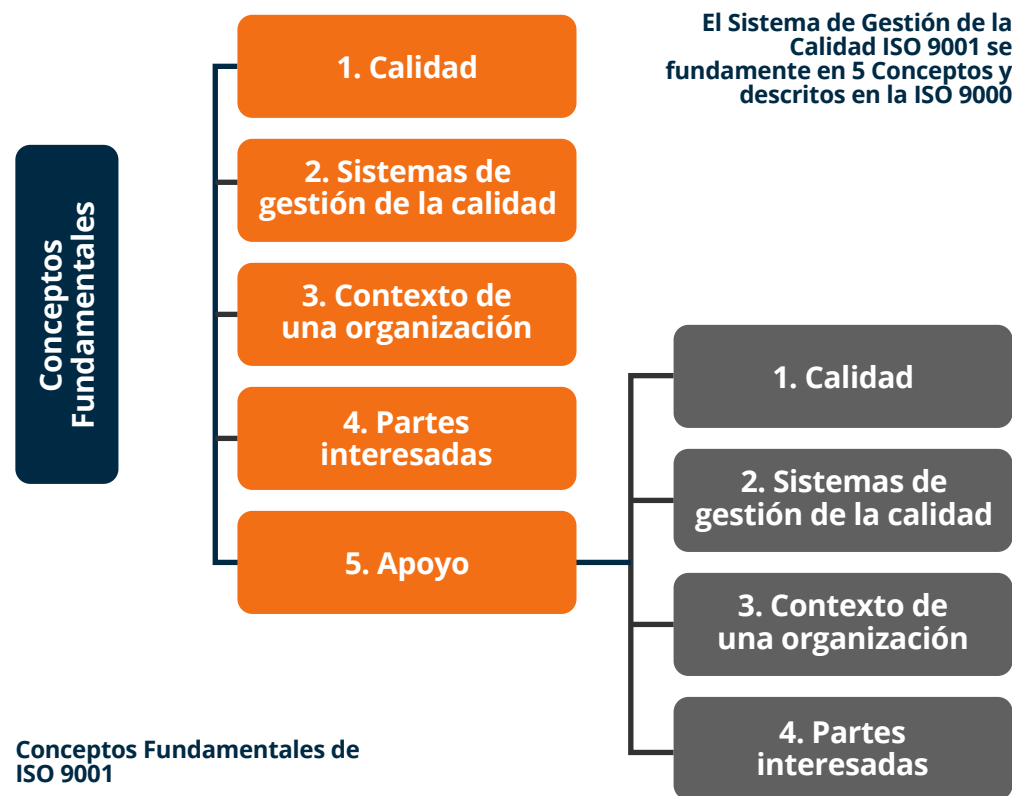
Apoyo:

Se fundamenta en la provisión del recurso humano en competencia, en conciencia (de querer hacer y cumplir) y retroalimentado su desempeño, el seguimiento de procesos, productos o servicios, la evaluación de los riesgos y la implementación de acciones apropiadas y pertinentes.



Freepick

Figura 2. 5 conceptos fundamentales del Sistema de Gestión de la Calidad



Vocabularios y definiciones del Sistema de Gestión de la Calidad

Como fuente estándar principal de vocabularios y definiciones de Sistemas de Gestión de la Calidad, se encuentra la norma internacional ISO 9000, que desglosa 140 términos en 13 grupos temáticos, así:

Figura 3. Grupo de Términos y definiciones Sistema de Gestión de la Calidad

ISO 9000:2015		
Sistemas de gestión de calidad: fundamentos y vocabulario		
Total términos: 140	3.1 Términos relativos a la persona o personas	6 Términos
	3.2 Términos relativos a la organización	9 Términos
	3.3 Términos relativos a la actividad	13 Términos
	3.4 Términos relativos al proceso	8 Términos
	3.5 Términos relativos al sistema	12 Términos
	3.6 Términos relativos a los requisitos	15 Términos
	3.7 Términos relativos al resultado	11 Términos
	3.8 Términos relativos a los datos, la información y la documentación	15 Términos
	3.9 Términos relativos al cliente	6 Términos
	3.10 Términos relativos a las características	7 Términos
	3.11 Términos relativos a las determinaciones	9 Términos
	3.12 Términos relativos a las acciones	10 Términos
	3.13 Términos relativos a la auditoría	17 Términos

TEMA 2. ESTRUCTURAS DE LA NORMAS EN SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. FAMILIA ISO 9001

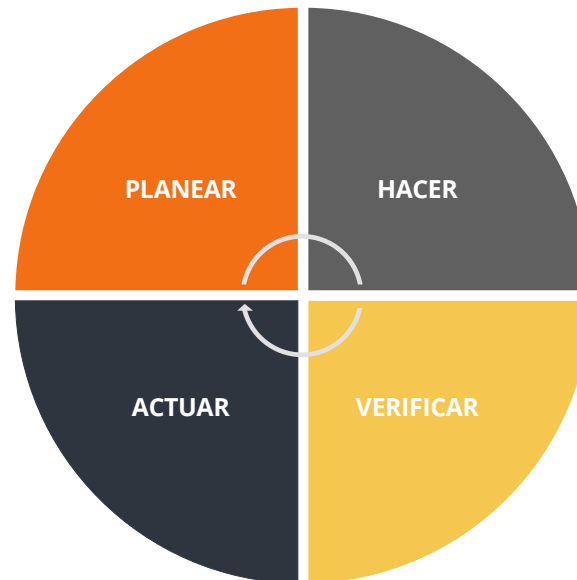
El ciclo PHVA y los enfoques para los sistemas de gestión de la calidad

Como una teoría estrictamente fundamental el ciclo de Edward Deming o PHVA considera el ADN para estructurar conceptual del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

Figura 4. Contexto del ciclo PHVA

En la etapa de planificación se establecen objetivos y se identifican los procesos necesarios para lograr unos determinados resultados de acuerdo a las políticas de la organización. En esta etapa se determinan también los parámetros de medición que se van a utilizar para controlar y seguir el proceso.

Realizadas las mediciones, en el caso de que los resultados no se ajusten a las expectativas y objetivos predefinidos, se realizan las correcciones, acciones correctivas y modificaciones necesarias. Por otro lado, se toman las decisiones y acciones pertinentes para mejorar continuamente el desarrollo de los procesos.



Consiste en la implementación de los cambios o acciones necesarias para lograr las mejoras planteadas. Con el objeto de ganar en eficacia y poder corregir fácilmente posibles errores en la ejecución, normalmente se desarrolla un plan piloto a modo de prueba o testeo.

Una vez se ha puesto en marcha el plan de mejoras, se establece un periodo de prueba para medir y valorar la efectividad de los cambios. Se trata de una fase de regulación y ajuste.

Figura 5. Planificación ciclo PHVA

¿Qué se hará?, ¿cómo?, ¿cuándo?, ¿dónde?,
¿quién?, ¿con qué? y ¿para qué?

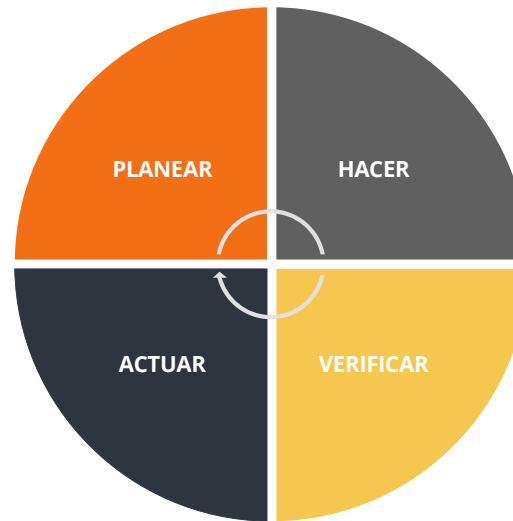
¿Cómo se evaluará lo realizado?, ¿con qué
datos?, ¿para qué evaluar? y ¿qué se hará con
los resultados de la evaluación?

¿Qué aprendimos?

¿Qué errores no deberíamos repetir?

¿Qué aciertos deberíamos estandarizar?

¿Cómo, cuándo y en dónde aplicamos el
conocimiento adquirido?



Ejecución de lo planeado, recolectando todos
los datos para medir el desempeño.

Se debe documentar todo lo realizado y lo que
no se pudo hacer, sin importar si estaba o no
planeado

¿Se hizo lo planeado?

¿Se lograron los resultados?

¿Con qué eficacia y eficiencia?

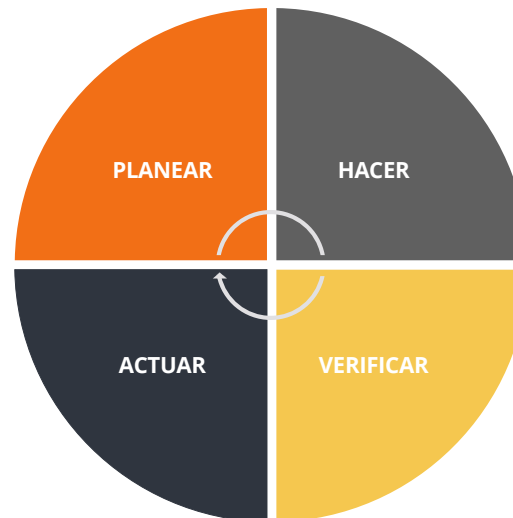
¿Qué impacto logramos con los clientes?

¿Qué explica los resultados y el impacto
logrados?

Figura 6. Lo establecido por un SGC

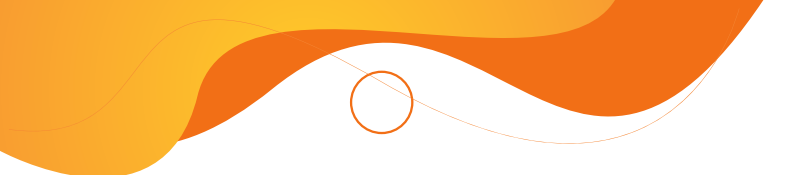
Establecer los objetivos del sistema, sus
procesos y los recursos necesarios para generar
y proporcionar resultados de acuerdo con los
requisitos del cliente y las políticas de la
organización e identificar y abordar los riesgos
y las oportunidades.

Tomar acciones para mejorar el desempeño,
cuando sea necesario.



Implementar lo planeado.

Realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable)
la medición de los procesos y los productos y
servicios resultantes respecto a las políticas, los
objetivos, los requisitos y las actividades
planeadas, e informar sobre los resultados.



Los Sistemas de Gestión de la Calidad, visualizan y desarrollan 4 enfoques como tal:

1. Enfoque al cliente.
2. Enfoque basado en procesos.
3. Enfoque global de pensamiento basado en riesgos.
4. Enfoque de gestión de la calidad (ISO 9004).

Estructura de alto nivel y las Normas del Sistema de Gestión de la Calidad, ISO 9000, ISO 9001, ISO/TS 9002, ISO 9004 e ISO/IEC 17021-3

Existen distintos tipos de normas aplicables a los sistemas de calidad. Es importante tener en cuenta que la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) no es un proceso único, sino que puede implicar de otras normas dependiendo del sector, a continuación, se hace unas referencias:

La norma española UNE 66904 es una norma de gestión de calidad que proporciona directrices para la calidad en la gestión de proyectos, nuevos productos, incluyendo la planificación, desarrollo, ensayos, recolección, eficiencia y validaciones para el lanzamiento de la producción y su posterior comercialización.

La norma BS es un conjunto de normas británicas que cubre una amplia gama de temas, desde la gestión de la calidad hasta la seguridad en el trabajo. Por ejemplo, la norma BS en 1090 se refiere a las estructuras de acero y aluminio y establece los requisitos para el mercado CE. La norma BS 25999-2 define un sistema de gestión de continuidad del negocio. También hay otras normas como la BS 5750 que

La norma de gestión de calidad más utilizada en todo el mundo es la ISO 9001. Esta norma se define como un estándar internacional para sistemas de gestión de calidad y ha sido adoptado por más de 178 países. La ISO 9001 es muy utilizada porque ayuda a las empresas a mejorar la calidad de sus productos y servicios, aumentar la satisfacción del cliente y mejorar su eficiencia operativa. Además, la certificación ISO 9001 puede ser requerida por los clientes o necesaria para cumplir con los requisitos legales o reglamentarios en ciertos sectores o países.

La familia de la Norma ISO 9000 está compuesta por un conjunto de normas que se enfocan en la calidad y gestión de calidad de las organizaciones. La principal norma de esta familia es la ISO 9001, que establece los requisitos para implementar y operar sistemas de gestión de calidad y es la que puede ser certificada. Existen otras normas como la ISO 9004, que proporcionan directrices para mejorar el desempeño general de una organización, la ISO 9000 que establece el vocabulario y fundamentos de los sistemas de gestión y la nueva ISO/TS 9002 que identifica y selecciona herramientas para la implementación y cumplimiento de la



Figura 7. Familia de la ISO 9000. Sistemas de Gestión la Calidad



ISO 9000 - Sistema de Gestión de la Calidad

Fundamentos y vocabularios. Esta Norma Internacional proporciona los conceptos fundamentales, los principios y el vocabulario para los sistemas de gestión de la calidad (SGC) y proporciona la base para otras normas de SGC. Su objetivo es incrementar la conciencia de la organización. Desarrollada por el Comité Técnico ISO/TC 176.

ISO 9001 - Sistema de gestión de la calidad - directrices:

Es el único estándar de la familia ISO 9000 que se puede certificar y ayudar a las organizaciones a centrarse en cumplir con los requisitos del cliente y mejorar sus procesos al implementar el sistema de gestión allí descrito.

ISO/TS 9002 - Sistema de gestión de la calidad – directrices

Para la aplicación de la norma ISO 9001, 2015, esta brinda orientación con ejemplos de posibles pasos que una organización puede tomar para cumplir con los requisitos. No agrega, resta ni modifica de ninguna manera esos requisitos. Brinda y describe herramientas técnicas, administrativas, pertinentes y adecuadas para dicha implementación en sus cláusulas más relevantes o

ISO 9004, Gestión de la calidad – calidad de una organización – orientación para lograr el éxito sostenido

Brinda pautas para mejorar la capacidad, lograr operaciones sostenibles y productos o servicios innovadores. Proporciona una herramienta de autoevaluación para revisar hasta qué punto la organización ha adoptado los conceptos de Sistema de Gestión de la Calidad.

Estructura de Alto Nivel (HLS): por la cantidad de normas variadas en estructura y presentes en el entorno empresarial, la organización de estándares internacionales ISO, decidió establecer la directriz para la redacción de normas de sistemas de gestión basado en tres pilares:

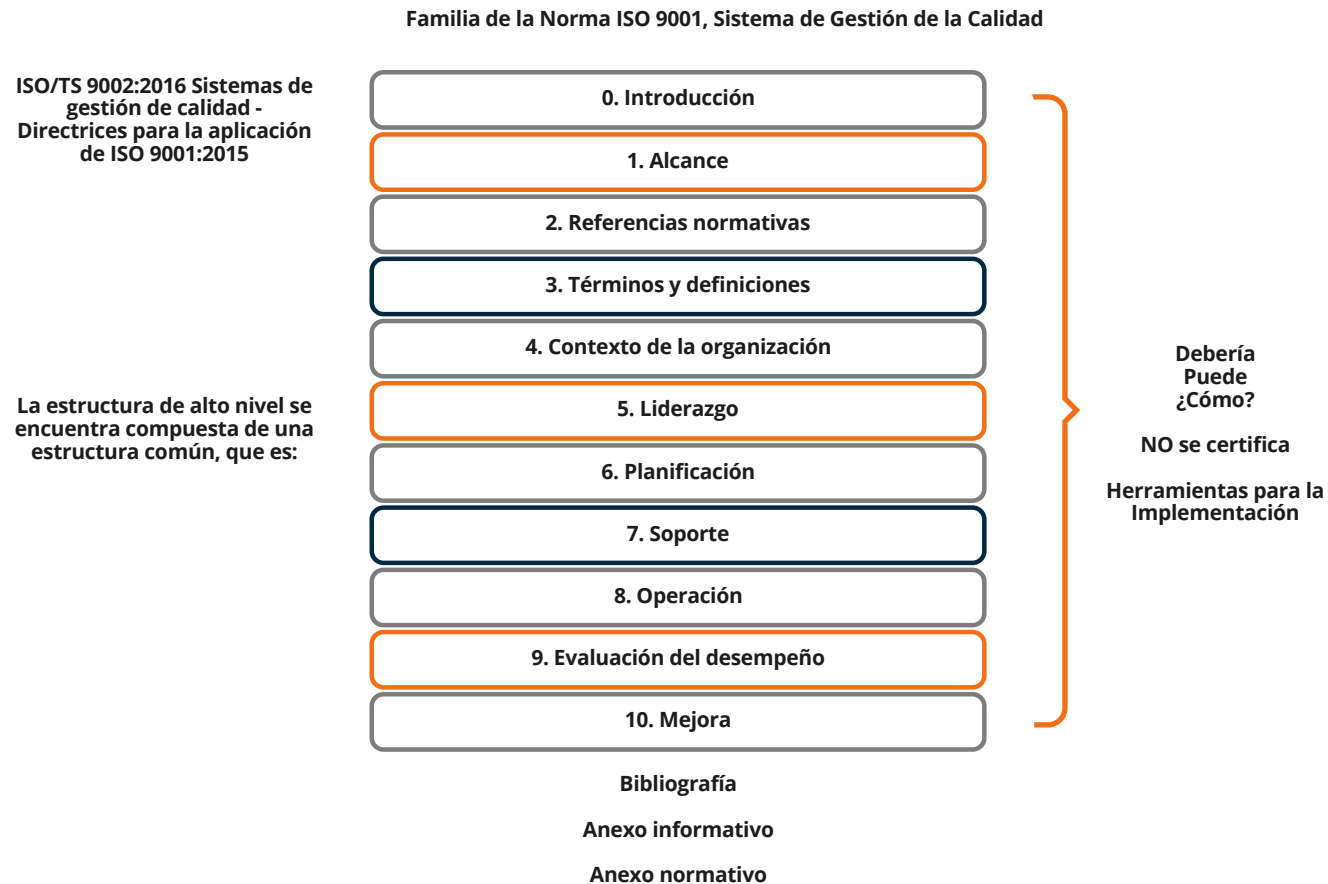
1. Títulos idénticos para los capítulos.
2. Textos y términos comunes
3. Definiciones principales idénticas.

Esta directriz, llamada Estructura de Alto Nivel (HLS), es adoptada en las nuevas normas ISO y en las actualizaciones de las normas

Figura 8. Estructura de Alto Nivel (HLS) para las normas de los Sistemas de Gestión



Figura 9.



El Anexo SL marca la estructura y los capítulos de la norma definiendo la denominada Estructura de Alto Nivel (HSL), que se compone de:

Cláusula 1 - Alcance: el alcance es específico para cada disciplina, probablemente con algún texto idéntico definirá los resultados esperados de la norma del sistema de gestión.

Cláusula 2 - Referencias normativas: cada disciplina contendrá la normativa específica aplicable.

Cláusula 3 - Términos y definiciones: incluye los términos y definiciones comunes básicos más las propias de cada disciplina. Estos



Cláusula 4 - Contexto de la organización: la organización determinará las cuestiones que desea resolver, planteará cuáles son los impactos que genera y obtendrá los resultados esperados. Para ello este capítulo habla sobre la necesidad de comprender la organización y su contexto, analizar las necesidades y expectativas de las partes interesadas y determinar el ámbito de aplicación del sistema de gestión.

Cláusula 5 - Liderazgo: aparece como una reiteración de las políticas, funciones, responsabilidades y autoridades de la organización, y sobre todo enfatiza el liderazgo no solo la gestión. Esta cláusula aporta protagonismo a la alta dirección que a partir de ahora deberá tener mayor nivel de participación en el sistema de gestión.

Cláusula 6 - Planificación: este punto incluye el carácter preventivo de los sistemas de gestión; trata los riesgos y oportunidades que enfrenta la organización. La planificación abordará qué, quién, cómo y cuándo, aunque no sea fácil de entender, así como proporciona más facilidad de comprensión a la acción preventiva y correctiva.

Cláusula 7 - Soporte: habla de aspectos como recursos, competencia, conciencia, comunicación o información documentada, que constituyen el soporte necesario para cumplir las metas de la organización.

Cláusula 8 - Operación: es la cláusula en la que la organización planifica y controla sus procesos internos y externos, los cambios que se produzcan y las consecuencias no deseadas de los mismos.

Cláusula 9 - Evaluación del desempeño: habla de seguimiento, medición, análisis y evaluación, auditoría interna y revisión por la dirección. Es decir, esta cláusula define el momento de comprobar el rendimiento, de determinar qué, cómo y cuándo supervisar o medir algo. En las auditorías internas, por su parte, se obtiene información sobre si el sistema de gestión se adapta a los requisitos de la organización y la norma se aplica eficazmente.

Cláusula 10 - Mejora: aborda las no conformidades, acciones correctivas y mejora continua. Los sistemas de gestión invitan a hacer



TEMA 3. HERRAMIENTAS PARA LA PLANIFICACIÓN, EL ESTABLECIMIENTO, MANTENIMIENTO Y MEJORA CONTINUA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Tabla 1.

1. Enfoque al cliente	• Software de gestión al cliente CRM (Customer Relationship Management), base de conocimientos, chat en vivo y redes sociales.
	• Lista de chequeo, análisis de satisfacción del cliente (PQRSF) y benchmarking.
	• Herramientas específicas para la logística, como seguimiento del envío y monitoreo en tiempo real.
	• Herramientas para medir el servicio al cliente, Encuestas de Satisfacción.
1. Enfoque basado en procesos: comprensión de la organización y de su contexto	• FAQ (Frequently Asked Questions).
	• Software para los sistemas de gestión ISOTools.
	• Mapa o caracterización de proceso.
	• Diagrama causa-efecto y diagrama de Pareto.
1. Enfoque global de pensamiento basado en riesgos: acciones para abordar riesgos y oportunidades.	• Otras herramientas para la mejora de procesos pueden incluir análisis FODA, análisis DAFO, análisis PESTEL, KPI (Key Performance Indicator), BSC (Balance score card), entre otros, bajo el enfoque de: la lluvia de ideas y preguntas del tipo "¿qué pasaría si...?".
	• Árbol de decisiones.
	• Matriz de riesgos.
	• FMEA (Análisis modal de fallos y efectos).
	• Identificación del riesgo.
	• Análisis del riesgo cualitativo y cuantitativo.
	ISO 31000 – IEC 31010.
	NOTA: Al determinar los riesgos y oportunidades, la organización puede considerar el uso de las salidas de técnicas como el análisis DAFO o el análisis PESTEL.
	Otros enfoques pueden incluir técnicas como el AMFE (Análisis Modal de Fallos y Efectos); el AMEFC (Análisis Modal de Fallos, Efectos y Criticidad); o el APPCC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control).
	Corresponde a la organización decidir los métodos o herramientas que debería usar.
1. Enfoque de gestión de la calidad (ISO 9004): Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.	Los enfoques más simples incluyen técnicas como la lluvia de ideas, la técnica estructurada de preguntas ¿qué pasaría si...? SWIFT (Structured What If Technique), y las matrices de consecuencias/probabilidades.
	Las 7 herramientas básicas de gestión de calidad, que incluyen: diagrama de flujo, diagrama Ishikawa (Fishbone), tablas de datos, hojas de verificación, diagrama Pareto, histograma y gráfico de control.
	• Otras herramientas como el análisis FMEA (Análisis Modal de Fallos y Efectos), el análisis DOFA (Debilidades, Oportunidades, Fortalezas y Amenazas) y la matriz GUT (Gravedad, Urgencia y Tendencia).
	• SMART (es decir, establecer objetivos de la calidad que son Específicos, Medibles, Alcanzables, Relevantes y acotados en el Tiempo). Cuadros de mando o control.
No conformidad y acción correctiva. Mejora continua.	• Para las no conformidades y acciones correctivas, el análisis de causas raíz: 8D (las ocho disciplinas para la resolución de problemas); el método de los cinco porqués; AMFE (análisis modal de fallos y efectos); o diagramas de análisis de causa y efecto.
	• Para las actividades de mejora continua, Kaizen. Seis Sigma; iniciativas "Lean"; los estudios comparativos con las mejores prácticas (benchmarking), y el uso de modelos de autoevaluación.

Herramientas para determinar el contexto de las organizaciones y previstos en el sistema de gestión de la calidad

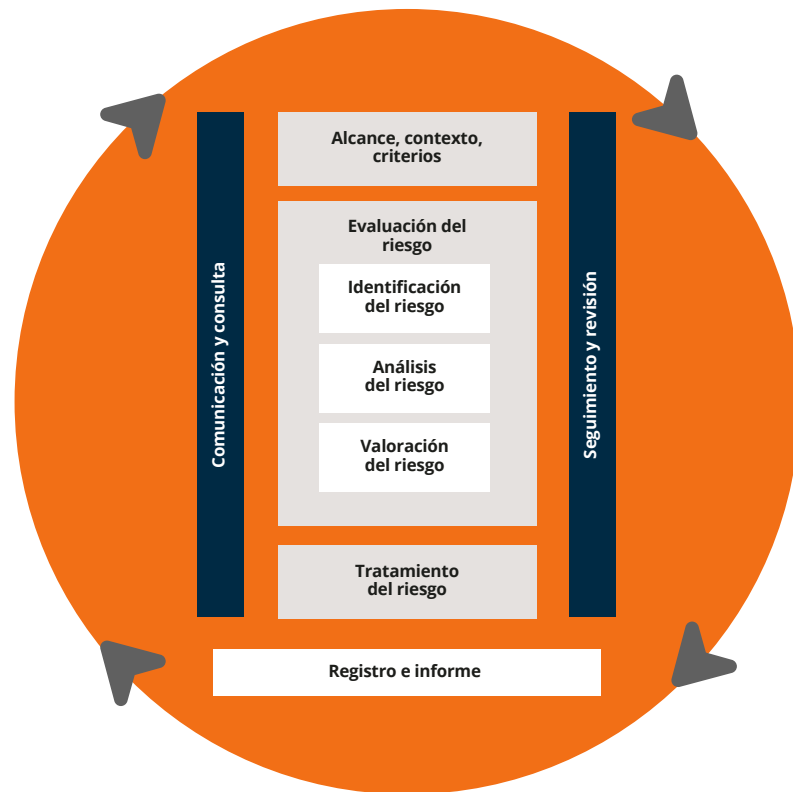
Como ya es conocido y como se ha expresado anteriormente, los sistemas de gestión de la calidad son un conjunto de herramientas administrativas, la implementación de estas son el cumplimiento de estos modelos, a continuación, las más relevantes según las características a implantar y en esta ocasión explicados

Herramientas para la gestión y evaluación del riesgo ISO 31000, IEC 31010

La gestión del riesgo es el proceso de identificar, analizar, valorar y tratar los riesgos para así reducir, minimizar, controlar o eliminar el impacto del riesgo en un proyecto, actividad, tarea, proceso, programa, plan o sistema de gestión de una organización según su alcance, contexto o criterios. Consiste en identificar los posibles riesgos, analizar los riesgos (probabilidad – consecuencia o impacto), valorar el riesgo (alto, medio, bajo) y tomar medidas o acciones para tratarlos o enfrentarlos de tal forma que se puedan eliminar, asumir o aceptar, disminuir la probabilidad de ocurrencia o impacto negativo, compartir o retener. La gestión del riesgo es importante porque ayuda a prevenir los problemas.

Un esquema teórico, práctico y estándar de la gestión del riesgo ha sido descrito en la ISO 31000. Esta norma, guía y describe las directrices del enfoque global de pensamiento basado en riesgos, y proporciona las pautas para gestionar cualquier tipo de riesgos en algún tipo de industria o sector con la opción de ser personalizada según el alcance y contexto de la organización.

Figura 10. La gestión del riesgo. Sistemas de Gestión



Según el alcance, contexto y criterios de la organización, estas pueden decantarse para escoger una o más herramientas en la evaluación de riesgos. Nuevamente la organización ISO, por intermedio de su comité técnicos ISO/TC 262 promueve, procura estandarizar y pone en consideración 41 herramientas de este tipo y las describe en la norma IEC 31010 – Técnicas de evaluación de riesgos.

Tabla 2. La gestión del riesgo. IEC 31010 – Cuadro resumen técnicas de evaluación de riesgos

 APLICACIÓN DE TÉCNICAS AL PROCESO ISO 31000:2019 IEC 31010:2019						
Responsable	GERENTE	domingo, 16 de mayo de 2021	Realizado por:	E. ARLANTT	Versión (Registro - Formato)	1 2018-02-20
HERRAMIENTAS Y TÉCNICAS	IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS	PROCESO DE EVALUACIÓN DE RIESGOS				SUB-CLASE - IEC 31010
		IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS	ANÁLISIS DEL RIESGO CONSECUENCIA	NIVEL DE RIESGO	VALORACIÓN DE RIESGOS	
1 ALARP, ALARA and SFAIRP		No Aplica	No Aplica	No Aplica	Muy Aplicable	B.8.2
2 Análisis bayesiano - <i>Bayesian analysis</i>		No Aplica	No Aplica	No Aplica	No Aplica	B.5.2
3 Redes bayesianas - <i>Bayesian networks</i>		No Aplica	No Aplica	No Aplica	Muy Aplicable	B.5.3
4 Análisis de pajarita - <i>Bow tie analysis</i>		Aplica	Muy Aplicable	Aplica	Aplica	B.4.2
5 Lluvia de ideas - <i>Brainstorming</i>	Muy Aplicable	Muy Aplicable	Aplica	No Aplica	No Aplica	B.1.2
6 Análisis de Impacto del Negocio - <i>Business impact analysis</i>		Aplica	Muy Aplicable	No Aplica	No Aplica	B.5.4
7 Mapeo causal - <i>Causal mapping</i>		Aplica	Aplica	No Aplica	No Aplica	B.6.1
8 Análisis de causa-consecuencia - <i>Cause-consequence analysis</i>		Aplica	Muy Aplicable	Aplica	Aplica	B.5.5
9 Listas de verificación, clasificaciones y taxonomías - <i>Checklists, classifications and taxonomies</i>	Muy Aplicable	Muy Aplicable	No Aplica	No Aplica	No Aplica	B.2.2
10 Enfoque cindynic - <i>Cindynic approach</i>		Muy Aplicable	No Aplica	No Aplica	No Aplica	B.3.2
11 Matriz de consecuencias / probabilidades - <i>Consequence/likelihood matrix</i>		No Aplica	Aplica	Muy Aplicable	Aplica	B.10.3
12 Análisis coste-beneficio - <i>Cost/benefit analysis</i>		No Aplica	Muy Aplicable	No Aplica	Muy Aplicable	B.9.2
13 Análisis de impacto cruzado - <i>Cross impact analysis</i>		No Aplica	No Aplica	No Aplica	No Aplica	B.6.2
14 Análisis del árbol de decisiones - <i>Decision tree analysis</i>		No Aplica	Muy Aplicable	Aplica	Aplica	B.9.3
15 Técnica Delphi - <i>Delphi technique</i>		Muy Aplicable	No Aplica	No Aplica	No Aplica	B.1.3
16 Análisis de árbol de eventos - <i>Event tree analysis</i>		No Aplica	Muy Aplicable	Aplica	Aplica	B.5.3
17 Análisis de modos y efectos de falla - <i>Failure modes and effects analysis</i>	Muy Aplicable	Muy Aplicable	Muy Aplicable	No Aplica	No Aplica	B.2.3
18 Modos y efectos de falla y análisis de criticidad - <i>Failure modes and effects and criticality analysis</i>	Muy Aplicable	Muy Aplicable	Muy Aplicable	Muy Aplicable	Muy Aplicable	B.2.3
19 Análisis del árbol de fallos - <i>Fault tree analysis</i>		Aplica	No Aplica	Aplica	Aplica	B.5.7
20 Diagramas F-N - <i>F-N diagrams</i>		Aplica	Muy Aplicable	Aplica	Muy Aplicable	B.8.3
21 Teoría de juego - <i>Game theory</i>		Aplica	Muy Aplicable	No Aplica	Muy Aplicable	B.9.4
22 Estudios de peligrosidad y operatividad (HAZOP) - <i>Hazard and operability studies (HAZOP)</i>	Muy Aplicable	Muy Aplicable	Aplica	No Aplica	No Aplica	B.2.4
23 Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) - <i>Hazard analysis and critical control points (HACCP)</i>		Muy Aplicable	Muy Aplicable	No Aplica	Muy Aplicable	B.4.3
24 Análisis de confiabilidad humana - <i>Human reliability analysis</i>		Muy Aplicable	Muy Aplicable	Muy Aplicable	Aplica	B.5.8
25 Ishikawa (espina de pescado) - <i>Ishikawa (fishbone)</i>	Muy Aplicable	Muy Aplicable	Aplica	No Aplica	No Aplica	B.3.3
26 Análisis de protección de capa (LOPA) - <i>Layer protection analysis (LOPA)</i>	Muy Aplicable	Aplica	Muy Aplicable	Aplica	No Aplica	B.4.4
27 Análisis de Markov - <i>Markov analysis</i>		Aplica	Aplica	No Aplica	No Aplica	B.5.9
28 Simulación del Monte Carlo - <i>Monte Carlo simulation</i>		No Aplica	Aplica	Aplica	No Aplica	B.5.10
29 Análisis multicriterio (MCA) - <i>Multi-criteria analysis (MCA)</i>		Aplica	No Aplica	No Aplica	Muy Aplicable	B.9.5
30 Técnica de grupo nominal - <i>Nominal group technique</i>		Muy Aplicable	Aplica	No Aplica	No Aplica	B.1.4
31 Gráficos de Pareto - <i>Pareto charts</i>		No Aplica	Aplica	Aplica	Muy Aplicable	B.8.4
32 Análisis de impacto de privacidad / evaluación de impacto de privacidad de datos (PIA / DPIA) - <i>Privacy impact analysis/ data privacy impact assessment (PIA/DPIA)</i>		Aplica	Muy Aplicable	Aplica	Muy Aplicable	B.5.11
33 Mantenimiento centrado en la confiabilidad - <i>Reliability centred maintenance</i>		Aplica	Aplica	Aplica	Muy Aplicable	B.8.5
34 Índices de riesgo - <i>Risk indices</i>		No Aplica	Muy Aplicable	Aplica	Muy Aplicable	B.8.6
35 Curvas en S - <i>S-curves</i>		No Aplica	Aplica	Muy Aplicable	Muy Aplicable	B.10.4
36 Análisis de escenario - <i>Scenario analysis</i>		Muy Aplicable	Muy Aplicable	Aplica	Aplica	B.2.5
37 Entrevistas estructuradas o semiestructuradas - <i>Structured or semi-structured interviews</i>		Muy Aplicable	No Aplica	No Aplica	No Aplica	B.1.5
38 Estructurado "¿Y si?" (RÁPIDO) - <i>Structured "What if?" (SWIFT)</i>	Muy Aplicable	Muy Aplicable	Muy Aplicable	Aplica	Aplica	B.2.6
39 Encuestas - <i>Surveys</i>	Muy Aplicable	Muy Aplicable	No Aplica	No Aplica	No Aplica	B.1.6
40 Evaluación de riesgos toxicológicos - <i>Toxicological risk assessment</i>		Muy Aplicable	Muy Aplicable	Muy Aplicable	Muy Aplicable	B.7.1
41 Valor en riesgo (VaR) - <i>Value at risk (VaR)</i>		No Aplica	Aplica	Muy Aplicable	Muy Aplicable	B.7.2

Nota. ISO 31000 – AUDIT SERVICES OEC (2021)

A continuación, se explica las herramientas o técnicas para la gestión del riesgo más relevante:

Figura 11. Lista de verificación

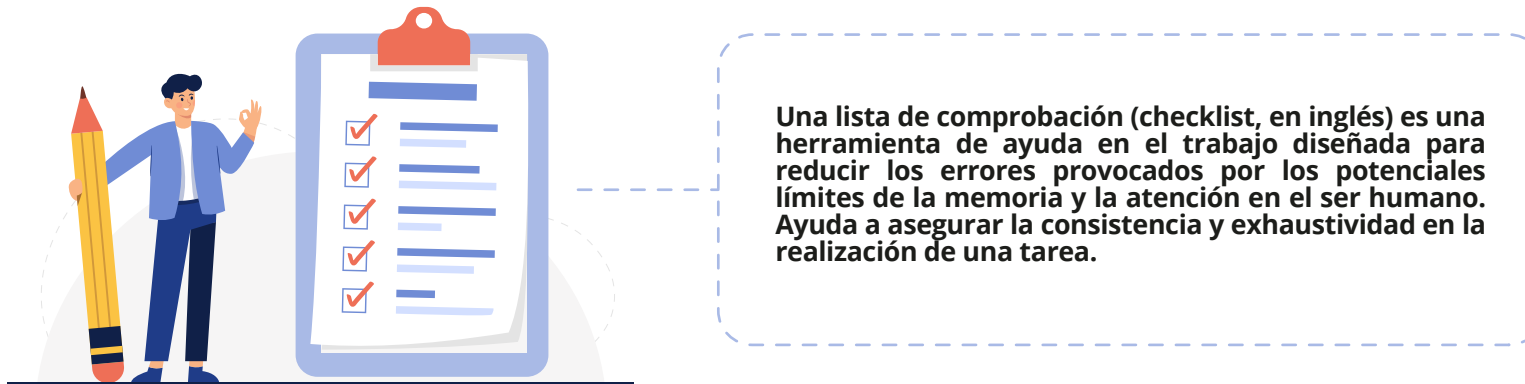
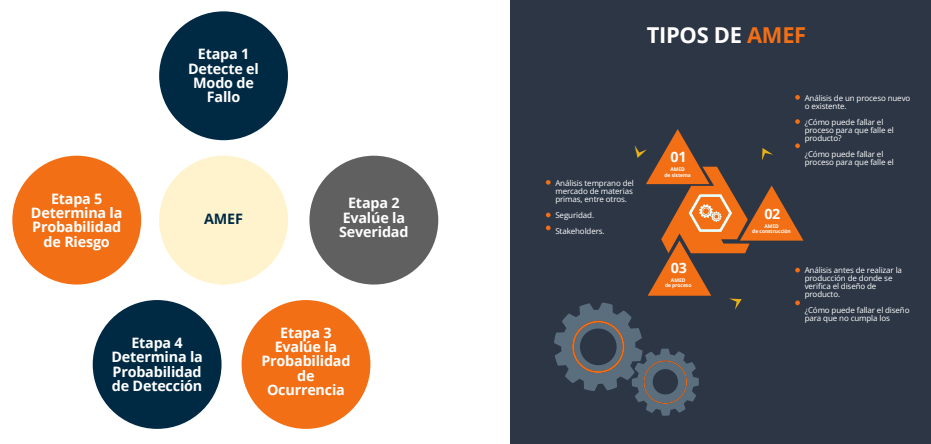


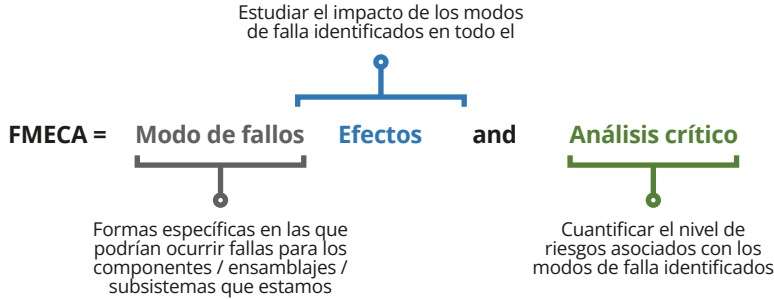
Figura 12. FMEA



FMEA Análisis Modal de Fallos y Efectos o Errores

Un análisis modal de fallos y efectos es un procedimiento de análisis de fallos potenciales en un sistema de clasificación determinado por la gravedad o por el efecto de los fallos en el sistema.

Figura 13. /FMECA



FMECA Traducción del inglés - El modo de falla y el análisis de criticidad es una extensión del modo de falla y el análisis de efectos. FMEA es un método analítico inductivo ascendente que se puede realizar tanto a nivel funcional como parcial.

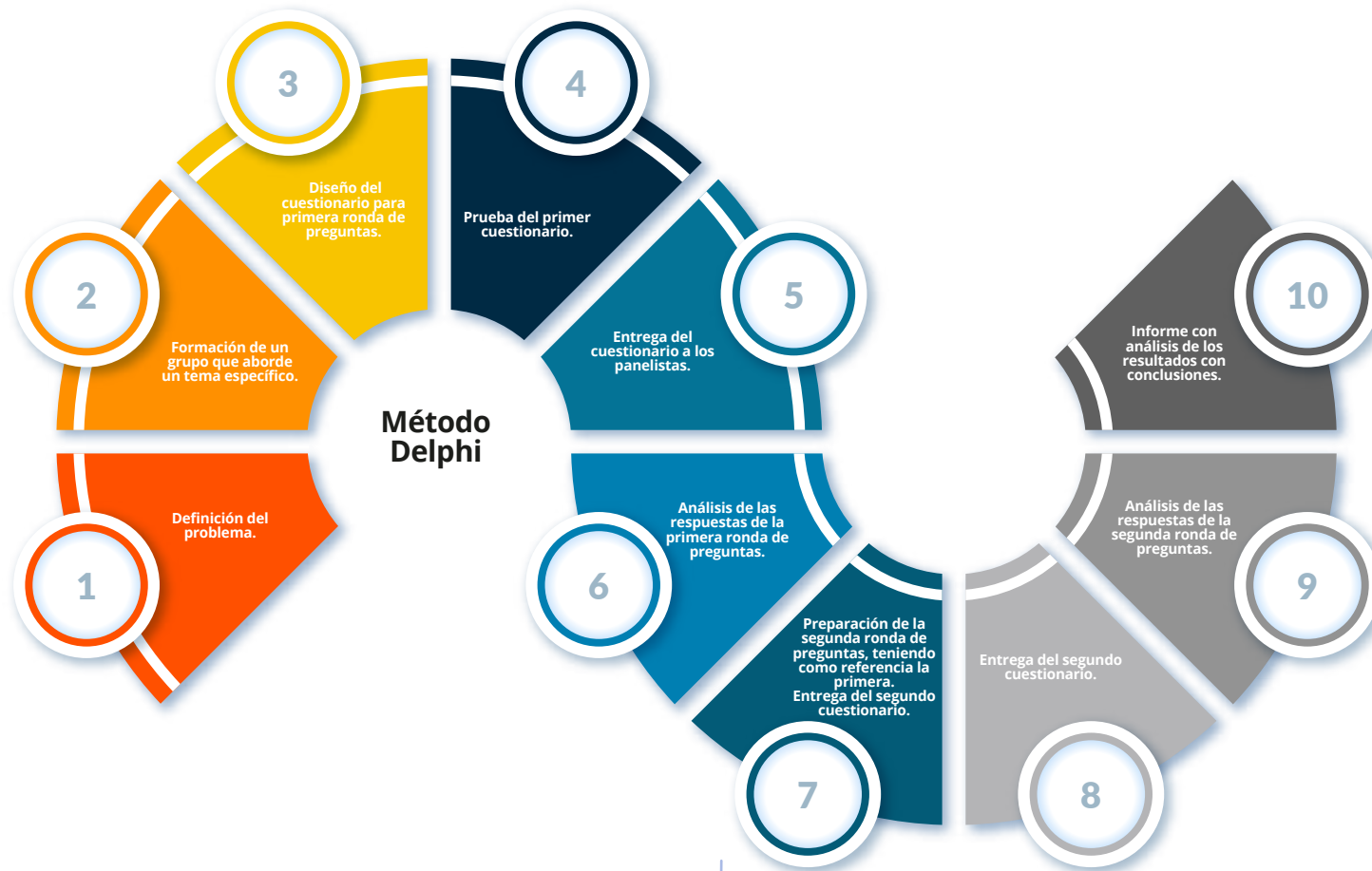
Failure Modes Criticality Matrix (Quantify for Internal Causes only)						
CRITICALITY		SEVERITY				
Group	Range	V	IV	III	II	I
a	b	d				
A	0.2 - Infinity	0	0	0	0	0
B	0.1 - 0.2	0	0	0	0	0
C	0.01 - 0.1	0	0	3	2	2
D	0.001 - 0.01	0	0	3	1	1
E	0 - 0.001	0	0	1	0	1

Figura 14. Lluvia de ideas



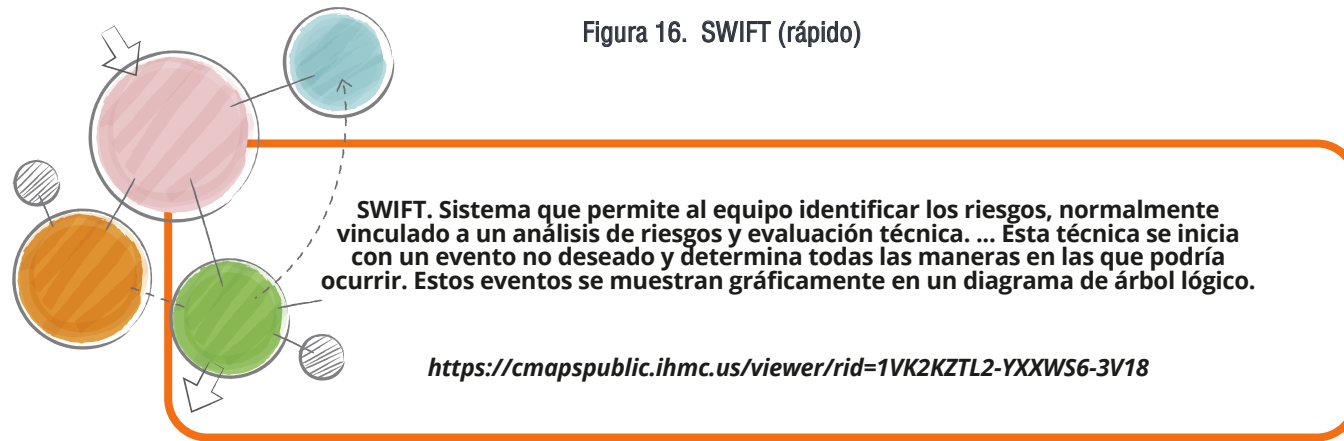
También denominada tormenta de ideas, o "brainstorming", es una herramienta de trabajo grupal que facilita el surgimiento de nuevas ideas sobre un tema o problema determinado. La lluvia de ideas es una técnica de grupo para generar ideas originales en un ambiente relajado

Figura 15. Técnica Delphi



Es una técnica de comunicación estructurada, desarrollada como un método sistemático e interactivo de predicción, que se basa en un grupo de expertos. Es una técnica prospectiva utilizada para obtener información esencialmente cuantitativa, pero relativamente precisa, acerca del futuro.

Figura 16. SWIFT (rápido)



Herramientas para la evaluación del desempeño de la organización y su sistema de gestión de la calidad. KPI´s, satisfacción del cliente. BSC (Balanced Scorecard)

Los KPI (Key Performance Indicators): son indicadores clave de desempeño que miden el rendimiento del sistema de gestión de la calidad de una organización por intermedio de sus procesos, estrategias o acciones específicas. Los KPI son utilizados para medir la gestión de la calidad y el éxito de los objetivos y cumplimiento de la política de la calidad de la organización. Estos indicadores son métricas: cuantitativas o cualitativas que se utilizan para evaluar el progreso de las metas establecidas en los objetivos, procesos del sistema de gestión y así poder tomar decisiones basadas en hechos.

Los KPI o evaluación del desempeño para establecer, implementar, analizar y evaluar en un sistema de gestión de la calidad son los correspondientes a:

- a. El resultado de la conformidad de los productos o servicios.
- b. El resultado de satisfacción del cliente frente al cumplimiento de los requisitos establecidos.
- c. El resultado de desempeño de cada uno de los procesos.
- d. El resultado de la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- e. El resultado comparativo de lo planificado Vs lo implementado (de forma eficaz).
- f. El resultado de la eficacia de las acciones tomadas Vs los riesgos detectados.
- g. El resultado del desempeño de los proveedores.

Los ejemplos de fuentes de datos pueden incluir, pero no se limitan a:

a. Producto: volumen de producción; conformidad con requisitos específicos (por ejemplo, del cliente, legales, reglamentarios); ratio de no conformidades (por ejemplo, partes por millón (ppm)); desechos y reprocesos, entregas a tiempo y cumplimiento de pedidos.

b. Desempeño del servicio: tiempos de espera, indicación de resoluciones de las cuestiones de cliente, facilidad de acceso, limpieza, gestión y simpatía.

c. Resultados del seguimiento de la percepción del cliente.

d. Entrega de proyectos según lo planificado (por ejemplo, presupuestos y calendarios).

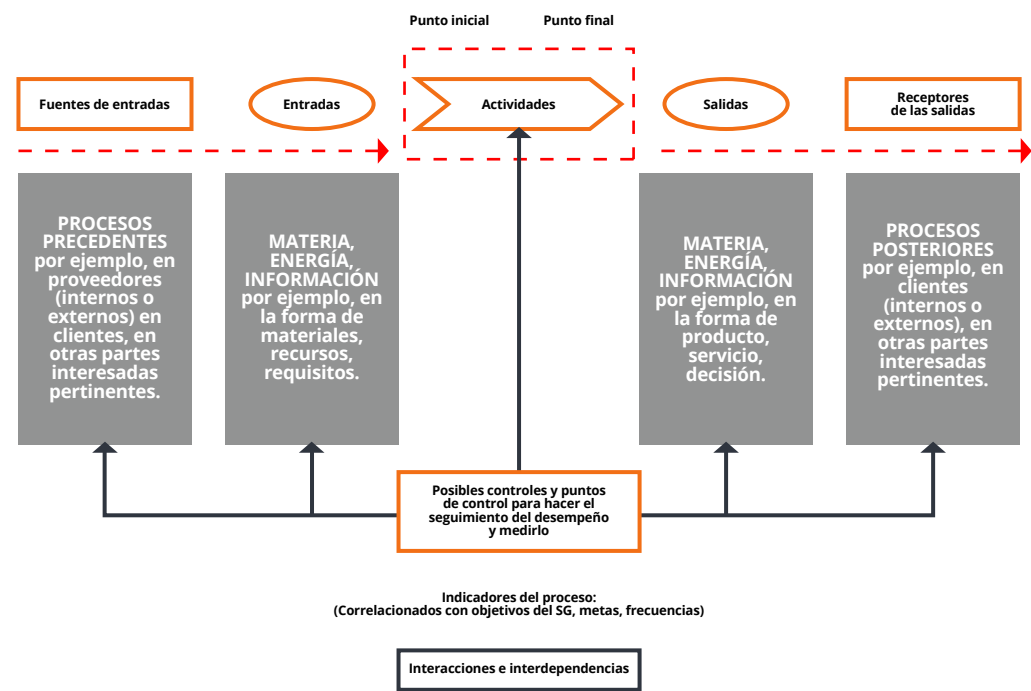
e. Revisión de los puntos de acción sobre riesgos y oportunidades (por ejemplo, actas de reuniones).

f. Entrega a tiempo y calidad (por ejemplo, rechazos) de los proveedores externos.



Los métodos para el análisis de los datos incluyen técnicas estadísticas y tendencias, a fin de tener fundamentos concluyentes para la toma de decisiones y acciones (corrección o acción correctiva) relacionadas con el sistema de gestión de la calidad.

Figura 17. Evaluación del Desempeño – Análisis y Tendencias



		Tendencia Alcista		Tendencia bajista	
Tipo A	Gráfico				
	Indicador				
Tipo B	Gráfico				
	Indicador				
Tipo C	Gráfico				
	Indicador				

Nota. Adaptado de AUDIT SERVICES OEC (2021)

La ISO 9001:2015, en su numeral 9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección, literal c), establece como nuevo requisito:

La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre: (...)

c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:



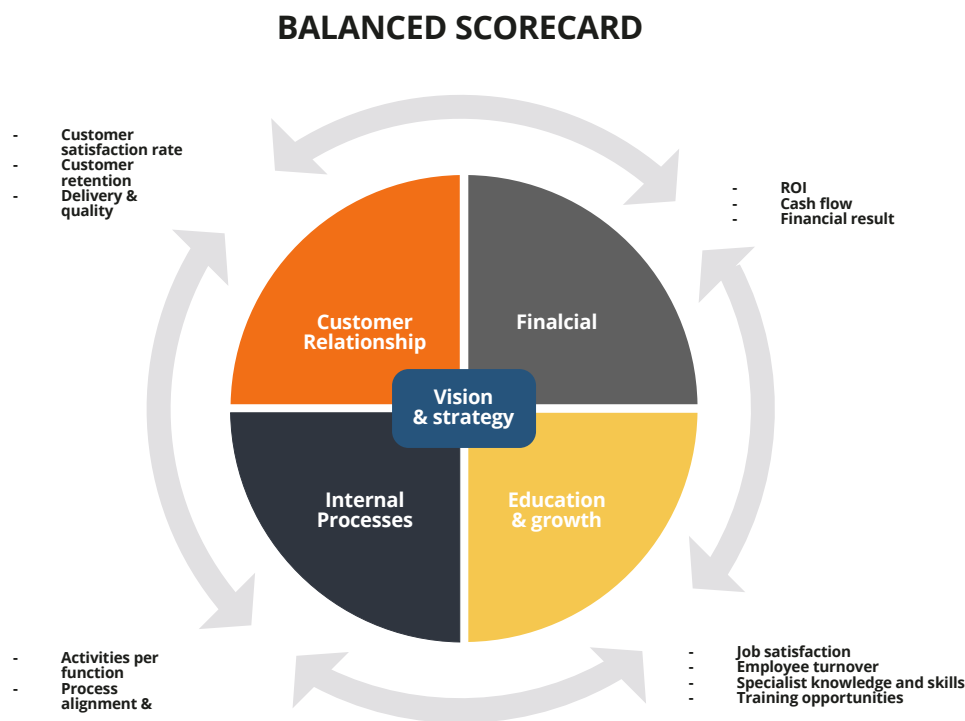
- 1) La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes.*
- 2) El grado en que se han logrado los objetivos de la calidad.*
- 3) El desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios.*
- 4) Las no conformidades y acciones correctivas.*
- 5) Los resultados de seguimiento y medición.*
- 6) Los resultados de las auditorías.*
- 7) El desempeño de los proveedores externos.*

Los tableros de control son herramientas gerenciales que presentan el estado actual de uno o varios elementos de la medición (indicadores, planes, estrategias, iniciativas) de la gestión de los procesos o el sistema de gestión de una organización. Estos tableros ayudan a visualizar, controlar, manejar y administrar con mayor facilidad los indicadores clave de la empresa (KPI - Key Productivity Indicator) y mostrar las métricas y los KPIs clave en tiempo real.

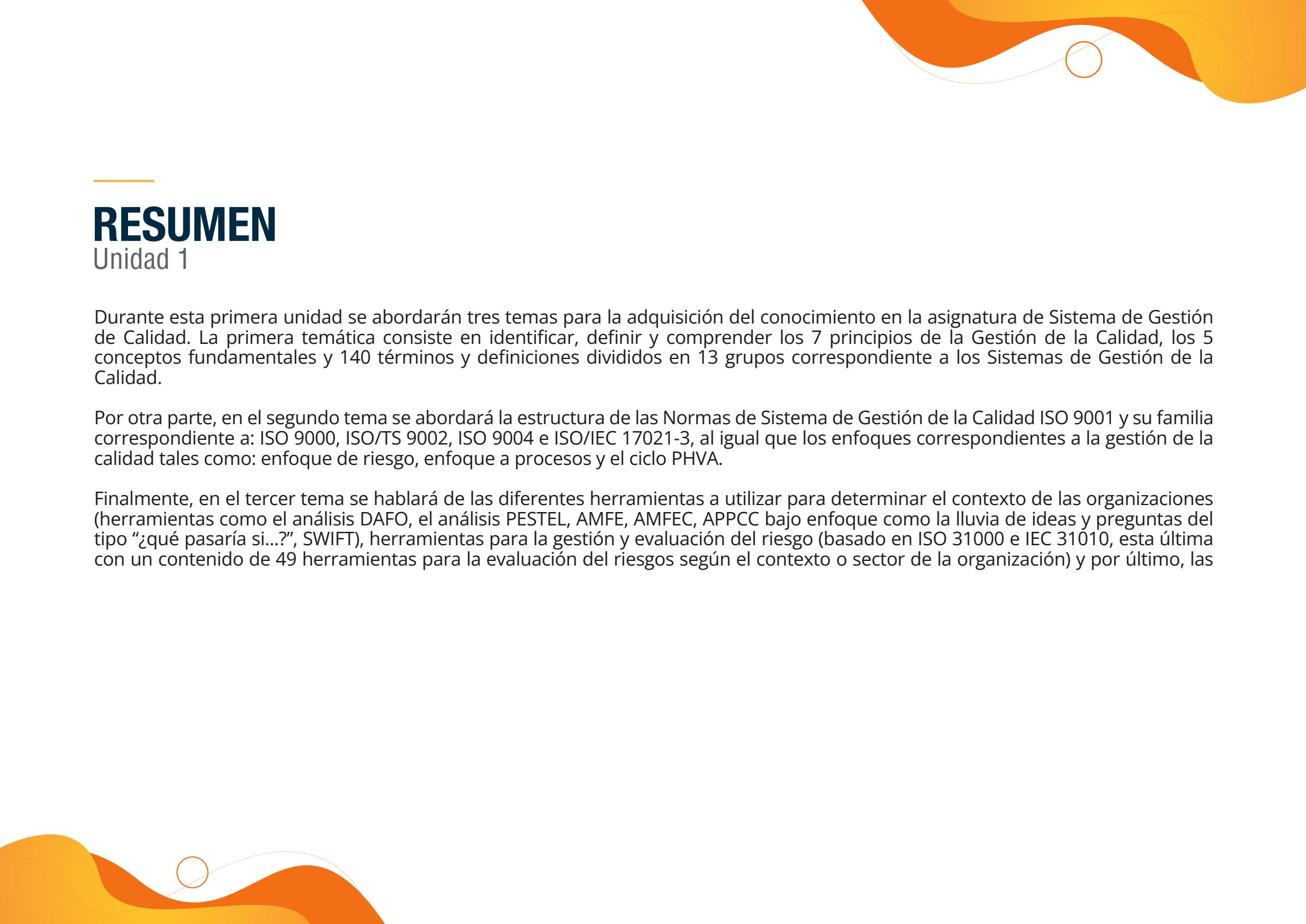
La herramienta predilecta es el BSC (Balanced Scorecard), que es el Cuadro de Mando Integral diseñado para evaluar más allá de los indicadores financieros, la metodología gerencial diseñada para hacer seguimiento y evaluar la estrategia de una organización. Este fue introducido por primera vez en 1992 y presenta 4 perspectivas claves.

1. Perspectiva del cliente.
2. Perspectiva financiera.
3. Perspectiva comercial interna.
4. Perspectivas de crecimiento y aprendizaje.

Figura 18. Evaluación del Desempeño – Análisis y Tendencias



Nota. Adaptado de AUDIT SERVICES OEC (2021)



RESUMEN

Unidad 1

Durante esta primera unidad se abordarán tres temas para la adquisición del conocimiento en la asignatura de Sistema de Gestión de Calidad. La primera temática consiste en identificar, definir y comprender los 7 principios de la Gestión de la Calidad, los 5 conceptos fundamentales y 140 términos y definiciones divididos en 13 grupos correspondiente a los Sistemas de Gestión de la Calidad.

Por otra parte, en el segundo tema se abordará la estructura de las Normas de Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001 y su familia correspondiente a: ISO 9000, ISO/TS 9002, ISO 9004 e ISO/IEC 17021-3, al igual que los enfoques correspondientes a la gestión de la calidad tales como: enfoque de riesgo, enfoque a procesos y el ciclo PHVA.

Finalmente, en el tercer tema se hablará de las diferentes herramientas a utilizar para determinar el contexto de las organizaciones (herramientas como el análisis DAFO, el análisis PESTEL, AMFE, AMFEC, APPCC bajo enfoque como la lluvia de ideas y preguntas del tipo “¿qué pasaría si...?”, SWIFT), herramientas para la gestión y evaluación del riesgo (basado en ISO 31000 e IEC 31010, esta última con un contenido de 49 herramientas para la evaluación del riesgos según el contexto o sector de la organización) y por último, las

GLOSARIO

Unidad 1

- **IAF:** son las siglas del Foro Internacional de Acreditación, que es una asociación de organismos de acreditación y evaluación de la conformidad. Es el máximo foro mundial en su área y está formado por diversos organismos acreditadores de varios países. (170 países aproximadamente); establece las pautas para reconocer a nivel internación las buenas prácticas de las organizaciones. MLA (Acuerdo de reconocimiento Multilateral).
- **ISO:** (International Organization for Standardization) es una organización internacional que se dedica a la elaboración de normas internacionales con el objetivo de ayudar a las empresas y organizaciones a mejorar su eficiencia, calidad y seguridad en sus productos y servicios. Las normas ISO son un conjunto de estándares reconocidos por los países miembros de IAF y que son reconocidos entre países a nivel internacional.
- **MLA:** (Acuerdo de Reconocimiento Multilateral) o MRA (Acuerdo de Reconocimiento Mutuo) es un convenio entre los países del mundo que permite garantizar que los organismos reconocidos operen de manera equivalente aplicando las mismas normas y procedimientos. Estos acuerdos son importantes para los gobiernos, ya que les garantizan un marco técnico sólido para desarrollar y mejorar la regulación gubernamental. El propósito principal de estos acuerdos es asegurar el reconocimiento mutuo de la certificación acreditada entre los signatarios del MLA – IAF.
- **IEC:** Son las siglas de la Comisión Electrotécnica Internacional, una organización mundial de normalización para las tecnologías eléctricas. La IEC es una organización global no gubernamental y líder mundial en la elaboración de normas internacionales para la industria eléctrica y electrónica. Fue fundada en 1906 y tiene su sede en Ginebra, Suiza. La IEC es responsable de establecer estándares internacionales para equipos, dispositivos y sistemas eléctricos y electrónicos y realiza colaboraciones de normalización con ISO.
- **Organismos de Acreditación (OA):** Son entidades que tienen la autoridad para evaluar y reconocer la capacidad de los organismos certificados para emitir certificados de cumplimiento acreditados. Estas entidades son responsables de reconocer oficialmente que un organismo o persona está capacitado para llevar a cabo tareas específicas. Signatarios del MLA – IAF. Por lo general cada país tienen un OA, en nuestro caso colombiano es ONAC (Organismo Nacional de Acreditación Colombiano).
- **Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC):** también conocidos como entes de certificación, casa certificadora u organismos de certificación; estas son agencias que pueden ser públicas, organismos industriales u organizaciones o empresas privadas. Su objetivo es realizar actividades de evaluación de la conformidad de manera independiente e imparcial y condiciona la certificación de sistemas gestión de las organizaciones, las competencias de las personas, productos, servicios, entre otro. El termino se utiliza en el contexto de certificaciones y acreditaciones, Signatarios del MLA – IAF - OA. En Colombia el ONAC acredita unos 20 OEC aproximadamente, las más representativas son: SGS, BV, ICONTEC, APPLUS, CQR-COTECNA, entre otros.
- **ISO/TS:** La sigla "ISO" significa "International Organization for Standardization" (Organización Internacional de Estandarización) y "TS" significa "Technical Specification" (Especificación Técnica).
- **ACREDITACIÓN:** desde el punto de vista de los sistemas de gestión, es un proceso mediante el cual un organismo de acreditación (OA) se evalúa y se reconoce la capacidad y competencia de un organismo evaluador de la conformidad (OEC) para emitir certificados de cumplimiento acreditados y reconocidos (MLA - IAF).
- **CERTIFICACIÓN:** desde el punto de vista de los sistemas de gestión, la certificación es un proceso llevado a cabo por una entidad

LECTURAS SUGERIDAS

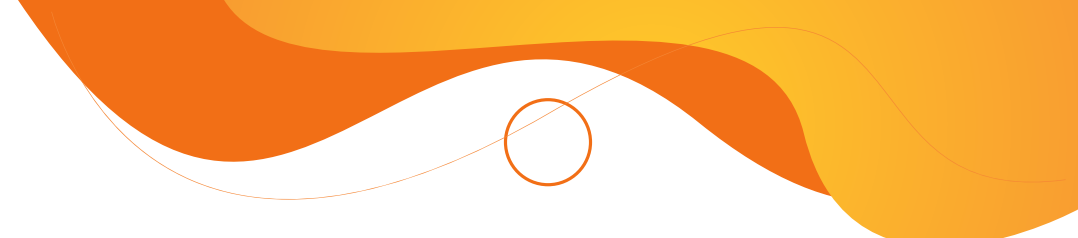
Unidad 1

- COUTINHO, V. (2015). KPIs: descubre qué son los indicadores clave de rendimiento y cómo usarlos para orientar tus estrategias (Blog) <https://innokabi.com/canvas-de-modelo-de-negocio/>
- DE LA IDEA A TU NEGOCIO. (10 de diciembre de 2015). Lección 5: Elementos que conforman un Plan de Negocios. [Archivo de Vídeo]. Youtube. https://www.youtube.com/watch?v=eH_xXNZ0ngk&t=36s&ab_channel=Delaideaatunegocio
- PARTNER HUBSPOT CRM Y AUTOMATIZACIÓN DE MARKETING. (22 de junio de 2016). Las 4 p's en la estrategia de Marketing: Producto, Precio, Punto de venta y Promoción. [Archivo de Vídeo]. Youtube. https://www.youtube.com/watch?v=6mCapY1j6jY&t=23s&ab_channel=PartnerHubspotCRMMyAutomatizaci%C3%B3ndeMarketing
- PERO PROFE. (6 de julio de 2020). Modelo de negocio LEAN CANVAS para estudiantes. [Archivo de Vídeo]. Youtube. https://www.youtube.com/watch?v=H23XhlpZ6xM&t=9s&ab_channel=PEROPROFE
- Universidad ISO. (28 de agosto de 2022). Planeación estratégica de una empresa ¿Qué es? Herramientas y Pasos para la planeación estratégica. [Archivo de Vídeo]. Youtube. https://www.youtube.com/watch?v=PPnXXtCn7Tc&ab_channel=Univer-sidad%CE%99S%CE%9F
- UNIVERSIDAD ISO. (11 de septiembre de 2022,). GUÍA 2023 ¿Cómo hacer un Cuadro de Mando Integral CMI o Balance Scorecard

REFERENCIAS

Unidad 1

- García, G. y Carrillo, M. (2021). Indicadores de Gestión 1ª edición. EDICIONES DE LA U. https://www.google.com.co/books/edition/Indicadores_de_gesti%C3%B3n/6-AZEAAAQBAJ?hl=es&gbpv=1&dq=indicadores+de+gesti%C3%B3n&printsec=frontcover
- González Ó. y Arciniegas, J. (2015). Sistema de Gestión de Calidad 1ª edición. ECO EDICIONES https://www.google.com.co/books/edition/Sistema_de_gesti%C3%B3n_de_calidad/baUwDgAAQBAJ?hl=es&gbpv=1&dq=sistemas+de+gesti%C3%B3n+de+la+calidad&printsec=frontcover
- ISO 9001:2015. (2015). Sistema de Gestión de la Calidad. - Requisitos <https://www.iso.org/standard/62085.html>
- ISO 9000:2015. (2015, 22 de septiembre). Sistema de Gestión de la Calidad. – Fundamento y Vocabulario <https://www.iso.org/standard/45481.html>
- ISO/TS 9002:2016. (2016). Sistema de Gestión de la Calidad. - Directrices para la aplicación de la norma ISO 9001:2015 <https://www.iso.org/standard/66204.html>
- ISO 9004:2018. (2018). Gestión de la Calidad – Calidad de una organización – Orientación para lograr el éxito sostenido <https://www.iso.org/standard/62085.html>
- ISO/IEC 17021-3:2017. (2017). Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que proporcionan auditoría y certificación de sistemas de gestión. Parte 3: Requisitos de competencia para la auditoría y certificación de sistemas de gestión de la calidad. <https://www.iso.org/standard/70681.html>
- ISO 31000:2018. (2018). Gestión de riesgos - Directrices. <https://www.iso.org/standard/65694.html>
- IEC 31010:2019. (2019). Gestión de riesgos – Técnicas de evaluación de riesgos. <https://www.iso.org/standard/72140.html>
- Centro de Comercio Internacional (ITC). (2011). Gestión de la calidad de exportaciones. Guía para pequeños y medianos exportadores 2ª edición. PTB Physikalisch Technische Bundesanstalt. https://www.google.com.co/books/edition/Gesti%C3%B3n_de_la_calidad_de_exportaci%C3%B3n/SHL-DwAAQBAJ?hl=es&gbpv=1&dq=foro+de+acreditaci%C3%B3n+internacional&pg=PA246&printsec=frontcover
- Icontec Internacional (2017). Guía de aplicación de la ISO 9001:2015 ¿Qué hacer?. Asesoramiento de ISO/TC 176. NATIONAL STANDARDS AUTHORITY OF IRELAND. https://www.google.com.co/books/edition/Gesti%C3%B3n_de_la_ca-



CRÉDITOS

Autor de contenido: Elkin Levi Arlantt Cobo
Equipo de producción Dirección de Virtualidad
Directora virtual: Anny Daian Garzón Madero
Coordinador pedagógico: Germán Darío García Largo
Corrector de estilo: Ángela Viviana Silva Rodríguez
Administrador aulas virtuales: Robinson Leonardo Pimiento Gómez
Virtualizador: Marco Andrés Velandia García
Diseñadora gráfica: Lina María Trujillo Zuluaga

2023

Versión 4.1