



Traducción del documento:

ISO/TC 176/SC 2/N **544R3**

Secretaría del ISO/TC 176/SC 2

Our ref:

Fecha: 15 de octubre de 2008

A los Miembros del ISO/TC 176/SC 2
Gestión de la Calidad y Aseguramiento
de la Calidad / Sistemas de la Calidad

Conjunto de documentos para la Introducción y el Soporte de la serie de normas ISO 9000: Orientación sobre el Concepto y Uso del Enfoque basado en procesos para los sistemas de gestión

Junto con la publicación de la Norma Internacional ISO 9001:2008, el Subcomité ISO/TC 176/SC 2 ha publicado varios módulos de orientación:

- *Orientación sobre el apartado 1.2 "Aplicación" de la Norma ISO 9001:2008.*
- *Orientación sobre los requisitos de Documentación de la Norma ISO 9001:2008.*
- *Orientación sobre la Terminología utilizada en las Normas ISO 9001 e ISO 9004.*
- *Orientación sobre el Concepto y Uso del "Enfoque basado en procesos" para los sistemas de gestión.*
- *Orientación sobre los "Procesos contratados externamente".*

Se encuentran disponibles como el "Conjunto de documentos para la Introducción y el soporte de la serie de normas ISO 9000" del Subcomité.

La retroalimentación de los usuarios de las normas se utilizará para determinar si es necesario desarrollar módulos adicionales, o si se deberían revisar estos módulos publicados.

Los módulos, y más información sobre la Norma ISO 9001:2008, se pueden descargar de los siguientes sitios web:

www.iso.org

www.iso.org/tc176/sc2

C. Corrie
por la Secretaría de BSI
ISO/TC 176/SC 2

Nota: La Secretaría del ISO/TC 176 Spanish Translation Task Group (STTG) ha actualizado la traducción de la versión anterior de este documento, que fue consensuada por los miembros del STTG. Por tanto esta traducción se revisará y consensuará por el STTG próximamente.

Palabras clave: sistema de gestión, enfoque basado en procesos, enfoque de sistema para la gestión.

Índice

1. Introducción	3
2. ¿Qué es un proceso?	3
3. Tipos de procesos	4
3.1 Referencias a procesos en la Norma ISO 9001:2008	4
3.2 Tipos de procesos típicos que se pueden identificar	5
4. Comprensión del enfoque basado en procesos	6
5. Implementación del enfoque basado en procesos	8
5.1 Identificación de los procesos de la organización	8
5.2 Planificación del proceso	10
5.3 Implementación y medición de los procesos	11
5.4 Análisis del proceso	11
5.5 Acción correctiva y mejora del proceso	11

1. Introducción

Este documento proporciona orientación para la comprensión de los conceptos, intención y aplicación del “enfoque de procesos” en la familia de normas de sistema de gestión de la calidad ISO 9000. La orientación también puede ser utilizada para aplicar el enfoque de procesos a cualquier sistema de gestión independientemente del tipo o tamaño de la organización. Esto incluye, pero no está limitado a sistemas de gestión de:

- Medio ambiente (familia ISO 14000).
- Seguridad y salud ocupacional.
- Riesgo de los negocios.
- Responsabilidad social.

Esta guía también pretende promover un enfoque coherente para la descripción de procesos y el uso de la terminología relacionada.

El propósito del enfoque basado en procesos es mejorar la eficacia y eficiencia de la organización para lograr los objetivos definidos. En relación con la Norma ISO 9001:2008 esto supone aumentar la satisfacción del cliente satisfaciendo los requisitos del cliente.

Beneficios del enfoque basado en procesos:

- Integra y alinea los procesos para permitir el logro de los resultados deseados.
- Capacidad para centrar los esfuerzos en la eficacia y eficiencia de los procesos.
- Proporciona confianza a los clientes y otras partes interesadas, respecto al desempeño coherente de la organización.
- Transparencia de las operaciones dentro de la organización.
- Menores costos y creación de tiempos de ciclo más cortos, a través del uso eficaz de los recursos.
- Mejores resultados, coherentes y predecibles.
- Proporciona oportunidades para enfocar y priorizar las iniciativas de mejora
- Estimula la participación del personal y la clarificación de sus responsabilidades.

2. ¿Qué es un proceso?

Un “proceso” puede definirse como un “conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”. Estas actividades requieren la asignación de recursos tales como personal y materiales. La figura 1 muestra un proceso genérico.

Una de las principales ventajas del enfoque basado en procesos, cuando se compara con otros enfoques, radica en la gestión y el control de las interacciones entre estos procesos y las interfaces entre las jerarquías funcionales de la organización (como se explica posteriormente en la sección 4)

Los elementos de entrada y los resultados previstos pueden ser tangibles (tal como equipos, materiales o componentes) o intangibles (tal como energía o información). Los resultados también pueden ser no intencionados, tales como el desperdicio o la contaminación ambiental.

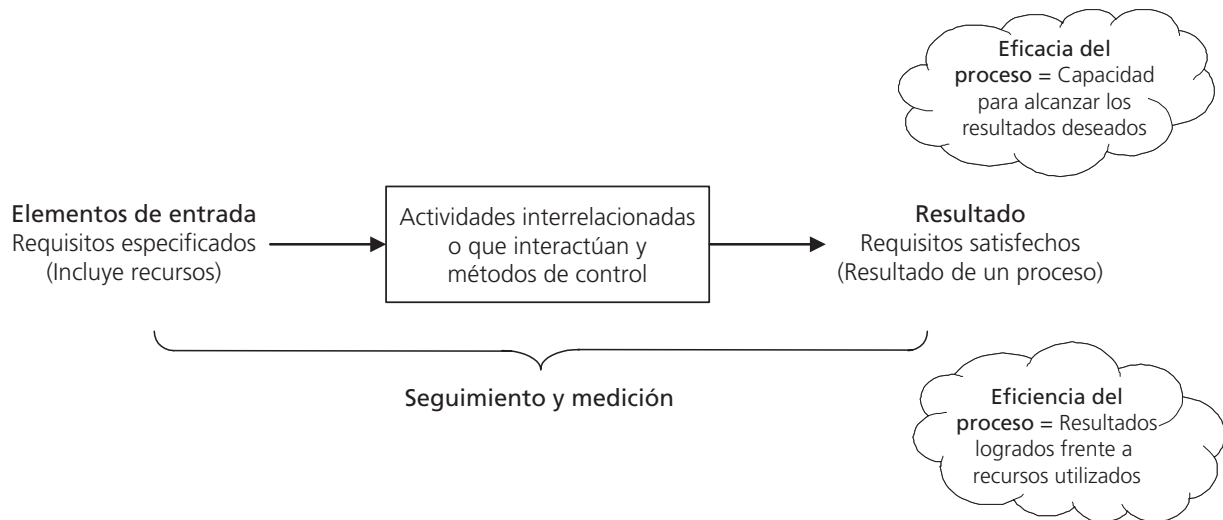


Figura 1. Proceso genérico

Cada proceso tiene clientes y otras partes interesadas (quienes pueden ser internos o externos a la organización), con necesidades y expectativas sobre proceso, quienes definen los resultados requeridos del proceso.

Debería utilizarse un sistema para recopilar datos para proporcionar información sobre el desempeño del proceso, los cuales deberían entonces ser analizados a fin de determinar si hay alguna necesidad de acciones correctivas o de mejora.

Todos los procesos deberían estar alineados con los objetivos, el alcance y la complejidad de la organización, y deberían estar diseñados para aportar valor a la organización.

La eficacia y eficiencia del proceso pueden evaluarse a través de procesos de revisión internos o externos.

3. Tipos de procesos

3.1 Referencias a procesos en la Norma ISO 9001:2008

La Norma ISO 9001:2008 indica:

- En el apartado 0.1 "Generalidades":

«El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:

- a) el entorno de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno,*
- b) sus necesidades cambiantes,*
- c) sus objetivos particulares,*
- d) los productos que proporciona,*
- e) los procesos que emplea,*
- f) su tamaño y la estructura de la organización.*

No es el propósito de esta norma internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.»

- En el apartado 0.2 “Enfoque basado en procesos”:

*«La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, **así como su gestión para producir el resultado deseado**, puede denominarse como “enfoque basado en procesos”.»*

- En el apartado 4.1 “Requisitos generales”:

«La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.

La organización debe:

- a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),*
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,*
- c) determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,*
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,*
- e) realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos,*
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.*

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.»

Basado en lo anterior, cada organización debería definir el número y tipo de procesos necesarios para cumplir sus objetivos de negocio. Está permitido que un proceso requerido por la Norma ISO 9001:2008 forme parte de otro proceso (o procesos) que ya estén establecidos por la organización, o esté definido por la organización en términos que sean distintos a aquellos de la Norma ISO 9001.

3.2 Tipos de procesos típicos que se pueden identificar

De acuerdo con el apartado 3.1 anterior, las organizaciones tienen que definir el número y los tipos de procesos necesarios para cumplir sus objetivos de negocio. Aunque estos van a ser únicos para cada organización, no obstante se pueden identificar procesos típicos tales como:

- *Procesos para la gestión de una organización.* Incluyen procesos relativos a la planificación estratégica, establecimiento de políticas, fijación de objetivos, provisión de comunicación, aseguramiento de la disponibilidad de recursos para los otros objetivos de la calidad y resultados deseados de la organización y para las revisiones por la dirección.
- *Procesos para la gestión de recursos.* Incluyen todos los procesos que hacen falta para la proporcionar los recursos necesarios para los objetivos de calidad y resultados deseados de la organización.
- *Procesos de realización.* Incluyen todos los procesos que proporcionan los resultados deseados por la organización.

- *Procesos de medición, análisis y mejora.* Incluyen aquellos procesos necesarios para medir y recopilar datos para realizar el análisis del desempeño y la mejora de la eficacia y la eficiencia. Incluyen procesos de medición, seguimiento, auditoría, análisis del desempeño y procesos de mejora (por ejemplo, para las acciones correctivas y preventivas). Los procesos de medición a menudo están documentados como una parte integral de los procesos de gestión, de recursos y de realización; mientras que los procesos de análisis y mejora con frecuencia se tratan como procesos autónomos que interactúan con otros procesos, reciben elementos de entrada de los resultados de las mediciones, y envían resultados para la mejora de esos procesos.

4. Comprensión del enfoque basado en procesos

Un enfoque basado en procesos es una excelente manera de organizar y gestionar las actividades de trabajo para crear valor para el cliente y otras partes interesadas.

Las organizaciones están estructuradas a menudo como una jerarquía de unidades funcionales. Las organizaciones habitualmente se gestionan verticalmente, con la responsabilidad por los resultados obtenidos dividida entre unidades funcionales.

El cliente final u otra parte interesada no siempre ve todo lo que está involucrado. En consecuencia, a menudo se da menos prioridad a los problemas que ocurren en los límites de las interfaces que a las metas a corto plazo de las unidades. Esto conlleva a la escasa o nula mejora para las partes interesadas, ya que las acciones generalmente están enfocadas a las funciones, más que al resultado previsto.

El enfoque basado en procesos introduce la gestión horizontal, cruzando las barreras entre diferentes unidades funcionales y unificando sus enfoques hacia las metas principales de la organización.

También mejora la gestión de las interfases del proceso (véase la figura 2).

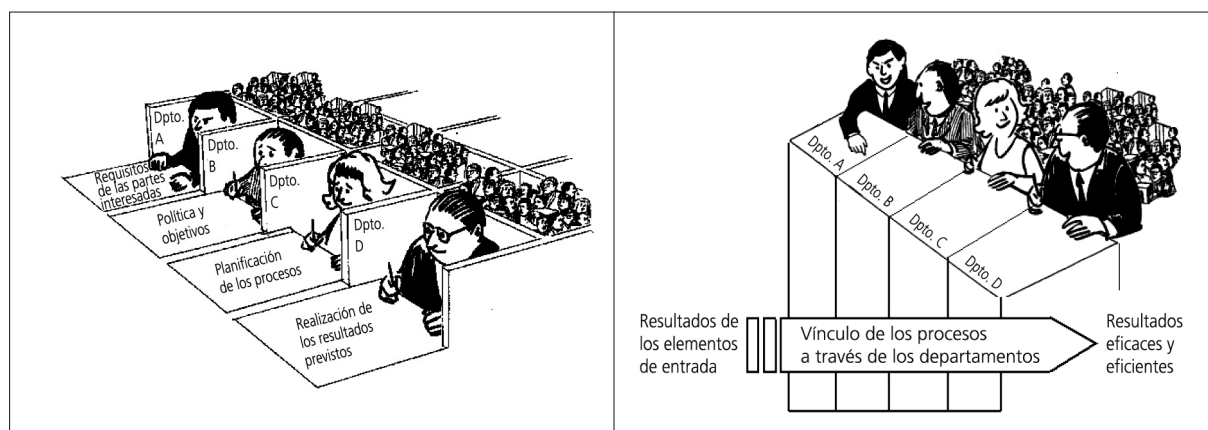


Figura 2. Ejemplo de vínculo de los procesos a través de los departamentos en una organización

El desempeño de una organización puede mejorarse a través del uso del enfoque basado en procesos. Los procesos se gestionan como un sistema definido por la red de procesos y sus interacciones, creando así un mejor entendimiento que aporta valor.

Nota: La operación coherente de esta red a menudo se denomina "enfoque de sistema" para la gestión.

A menudo los resultados de un proceso pueden ser los elementos de entrada a otros procesos y están interrelacionados dentro de la red global o sistema global (para ejemplos genéricos, véanse la figura 3 y la figura 4).

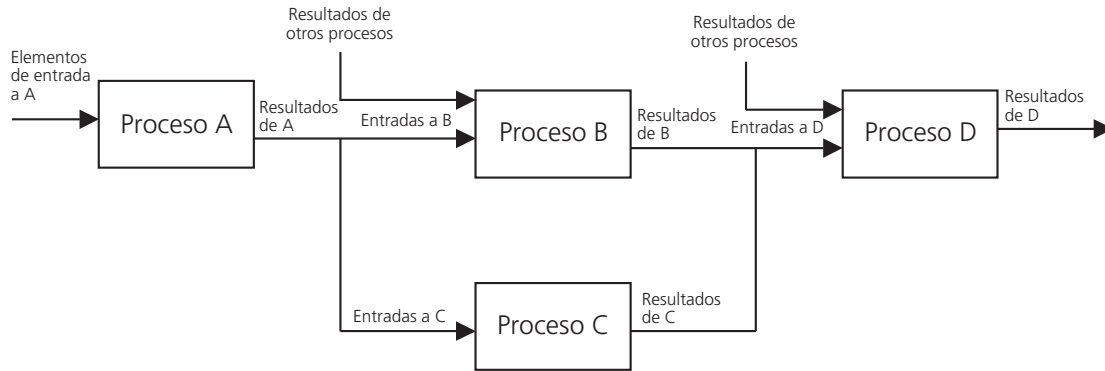


Figura 3. Ejemplo de una secuencia de un proceso genérico

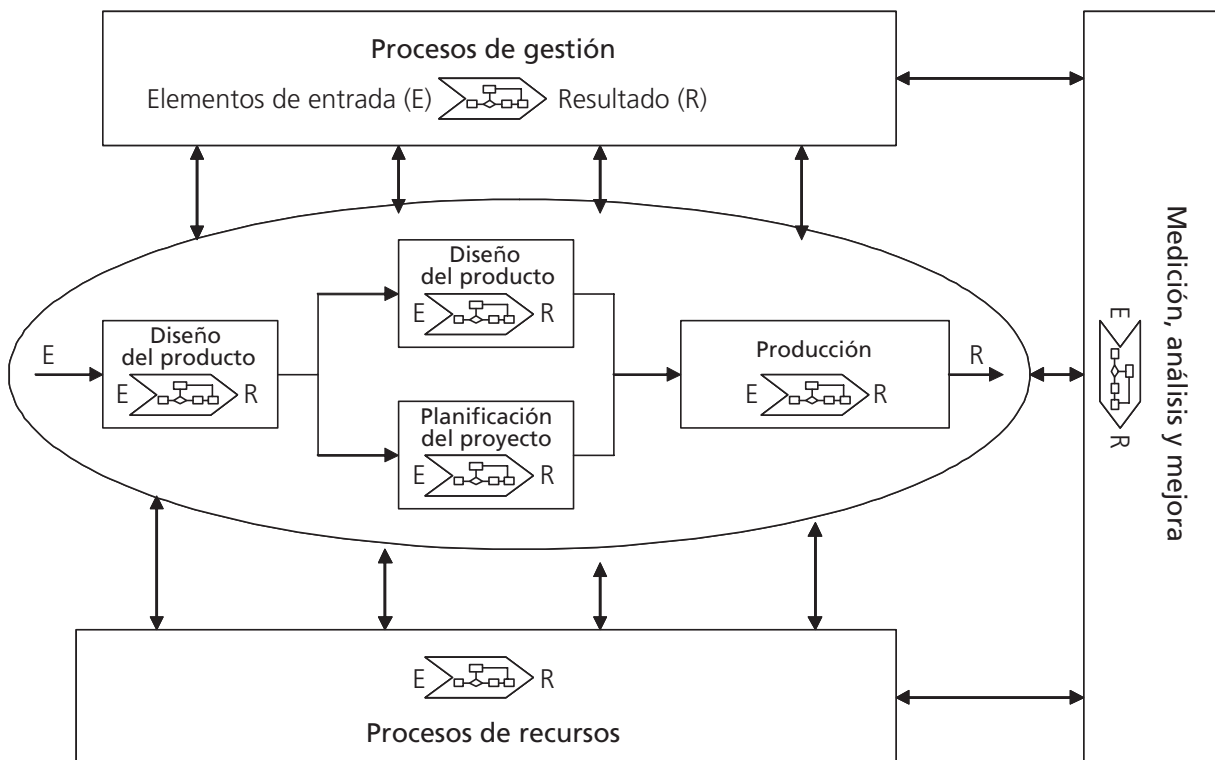


Figura 4. Ejemplo de secuencia de procesos y sus interacciones

5. Implementación del enfoque basado en procesos

La siguiente metodología de implementación puede aplicarse a cualquier tipo de proceso. La secuencia de pasos es sólo un método y no pretende ser prescriptiva. Algunos pasos pueden llevarse a cabo simultáneamente.

5.1 Identificación de los procesos de la organización

Pasos del enfoque basado en procesos	¿Qué hacer?	Orientación
5.1.1 Defina el propósito de la organización	La organización debería identificar sus clientes y otras partes interesadas, así como sus requisitos, necesidades y expectativas para definir los resultados previstos por la organización.	Recopile, analice y determine los requisitos de los clientes y otras partes interesadas, y otras necesidades y expectativas. Comuníquese frecuentemente con los clientes y otras partes interesadas para asegurar el continuo entendimiento de sus requisitos, necesidades y expectativas. Determine los requisitos para gestión de la calidad, gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, riesgo de los negocios, o responsabilidad social y otras disciplinas del sistema de gestión que serán aplicadas dentro de la organización.
5.1.2 Defina las políticas y objetivos de la organización	Basándose en el análisis de los requisitos, necesidades y expectativas, establezca las políticas y objetivos de la organización.	La alta dirección debería decidir a qué mercado debería dirigirse la organización y desarrollar políticas al respecto. Basándose en esas políticas debería entonces establecer objetivos para los resultados deseados (por ejemplo, productos, desempeño ambiental, desempeño en seguridad y salud ocupacional).
5.1.3 Determine los procesos en la organización	Determine todos los procesos necesarios para producir los resultados previstos.	Determine los procesos necesarios para alcanzar los resultados previstos. Estos procesos incluyen gestión, recursos, realización y medición, análisis y mejora. Identifique todos los elementos de entrada y los resultados de los procesos junto con los proveedores, clientes y otras partes interesadas (que pueden ser internos o externos).
5.1.4 Determine la secuencia de los procesos	Determine cómo es el flujo de los procesos en su secuencia e interacción.	Defina y desarrolle una descripción de la red de procesos y sus interacciones. Considere lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • el cliente de cada proceso, • los elementos de entrada y los resultados de cada proceso, • qué procesos están interactuando, • interfases y sus características, • tiempo y secuencia de los procesos que interactúan, • eficacia y eficiencia de la secuencia. <p>Nota: Como un ejemplo, los procesos de realización (tales como un producto entregado a un cliente) interactuarán con otros procesos (tales como gestión, medición y seguimiento, y procesos de provisión de recursos).</p> <p>Pueden utilizarse métodos y herramientas tales como diagramas de bloque, matrices y diagramas de flujo para ayudar al desarrollo de la secuencia de procesos y sus interacciones.</p>



<p>5.1.5 Defina los dueños del proceso</p>	<p>Asigne la responsabilidad y autoridad para cada proceso.</p>	<p>La dirección debería definir el papel y las responsabilidades individuales para asegurar la implementación, el mantenimiento y la mejora de cada proceso y sus interacciones. A tal individuo normalmente se le denomina "dueño del proceso".</p> <p>Para gestionar las interacciones del proceso puede ser útil establecer un "equipo de gestión del proceso" que tenga una visión general de todos los procesos, y que incluya a representantes de cada uno de los procesos que interactúan.</p>
--	---	---



<p>5.1.6 Defina la documentación del proceso</p>	<p>Determine los procesos que se van a documentar y la manera en que se van a documentar</p>	<p>Los procesos existen dentro de la organización y el enfoque inicial debería estar limitado a determinarlos y gestionarlos de la manera más apropiada. No existe un "catálogo" o lista de procesos que tengan que ser documentados.</p> <p>El propósito principal de la documentación es permitir la operación coherente y estable de los procesos.</p> <p>La organización debería determinar los procesos que deben ser documentados, basándose en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • el tamaño de la organización y el tipo de actividades, • la complejidad de sus procesos y sus interacciones, • la criticidad de los procesos y • la disponibilidad de personal competente. <p>Cuando sea necesario documentar los procesos, se pueden utilizar diferentes métodos, tales como representaciones gráficas, instrucciones escritas, listas, diagramas de flujo, medios visuales o métodos electrónicos.</p> <p>Nota: Para más orientación véase el Conjunto de documentos para la introducción y el soporte de la serie de Normas ISO 9000, módulo "Orientación acerca de los requisitos de Documentación de la Norma ISO 9001:2008".</p>
--	--	---

5.2 Planificación de un proceso

Pasos del enfoque basado en procesos	¿Qué hacer?	Orientación
5.2.1 Defina las actividades dentro del proceso	Determine las actividades necesarias para lograr los resultados previstos del proceso.	<p>Defina los elementos de entrada y los resultados requeridos del proceso.</p> <p>Determine las actividades requeridas para transformar los elementos de entrada en los resultados deseados.</p> <p>Determine y defina la secuencia e interacción de las actividades dentro del proceso.</p> <p>Determine cómo se llevará a cabo cada actividad.</p> <p>Nota: En algunos casos, el cliente puede especificar los requisitos no sólo para los resultados sino también para la realización del proceso.</p>
5.2.2 Defina los requisitos de seguimiento y medición	Determine dónde y cómo deberían aplicarse el seguimiento y la medición. Esto debería ser tanto para el control y la mejora de los procesos, como para los resultados previstos del proceso. El seguimiento siempre es aplicable, pero la medición puede no ser viable o incluso posible. No obstante, la medición aporta datos más objetivos sobre el desempeño del proceso y es una potente herramienta de gestión y mejora. Determine la necesidad de registrar los resultados.	<p>Identifique los criterios de seguimiento y medición para el control y el desempeño del proceso, para determinar la eficacia y la eficiencia del proceso, teniendo en cuenta factores tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • conformidad con los requisitos, • satisfacción del cliente, • desempeño del proveedor, • entrega a tiempo, • plazos, • tasas de falla, • desechos, • costos del proceso, • frecuencia de incidentes.
5.2.3 Defina los recursos necesarios	Determine los recursos necesarios para la operación eficaz de cada proceso.	<p>Ejemplos de recursos incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • recursos humanos, • infraestructura, • ambiente de trabajo, • información, • recursos naturales, • materiales, • recursos financieros.
5.2.4 Verifique el proceso con respecto a sus objetivos planificados	Confirme que las características de los procesos son coherentes con el propósito de la organización (véase 5.1.1).	Verifique que se hayan satisfecho todos los requisitos identificados en 5.1.1. Si no, considere qué actividades del proceso adicionales se requieren y vuelva al 5.2.1 para mejorar el proceso.

5.3 Implementación y medición de los procesos

Implemente los procesos y sus actividades tal como se planificó.

La organización puede desarrollar un proyecto para implementación que incluya, pero que no esté limitado a:

- Comunicación.
- Toma de conciencia.
- Formación.
- Gestión del cambio.
- Participación de la dirección.
- Actividades de revisión aplicables.

Aplique los controles y realice el seguimiento y las mediciones como se planificó.

5.4 Análisis del proceso

Analice y evalúe la información del proceso obtenida a partir de los datos del seguimiento y la medición, con el objeto de cuantificar el desempeño del proceso. Cuando sea apropiado, utilice métodos estadísticos.

Compare los resultados de la información del desempeño del proceso con los requisitos definidos, para confirmar la eficacia y eficiencia del proceso e identificar la necesidad de cualquier acción correctiva.

Identifique las oportunidades de mejora del proceso basado en los resultados del análisis de la información del proceso.

Cuando sea apropiado, informe sobre el desempeño del proceso a la alta dirección y a otras personas pertinentes en la organización.

5.5 Acción correctiva y mejora del proceso

Siempre que se necesiten acciones correctivas se debería definir el método para implementarlas. Éste debería incluir la identificación y la eliminación de la causa raíz de los problemas (por ejemplo errores, defectos, falta de controles del proceso adecuados). La eficacia de las acciones tomadas debería revisarse. Implemente las acciones correctivas y verifique su eficacia de acuerdo con el plan.

Cuando se estén logrando los resultados planificados del proceso y cumpliendo los requisitos, la organización debería enfocar sus esfuerzos en acciones para mejorar el desempeño del proceso a niveles más altos, de manera continua.

El método para mejorar debería estar definido e implementado (ejemplos de mejoras incluyen: simplificación del proceso, aumentar la eficiencia, mejora de la eficacia, reducción del tiempo de ciclo del proceso). Verifique la eficacia de la mejora.

Las herramientas para el análisis de riesgos pueden emplearse para identificar problemas potenciales. Las causas raíz de estos problemas potenciales también deberían identificarse y eliminarse, previniendo que ocurran en todos los procesos con riesgos identificados de manera similar.

La metodología Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) puede ser una herramienta útil para definir, implementar y controlar las acciones correctivas y las mejoras. Existe abundante literatura sobre el ciclo PHVA en numerosos idiomas.



“Planificar” Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente, los requisitos legales y reglamentarios 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 las acciones para mejorar continuamente el desempeño del proceso.

El PHVA es una metodología dinámica que se puede desplegar dentro de cada uno de los procesos de la organización y a través de sus interacciones. Está íntimamente asociada con la planificación, la implementación, la verificación y la mejora.

Se puede lograr mantener y mejorar el desempeño de los procesos aplicando el concepto PHVA a todos los niveles dentro de la organización. Esto aplica por igual a todos los procesos, desde los procesos estratégicos de alto nivel a las actividades de operación simples.