

Guía para la aplicación de sistemas de gestión de la calidad para los Servicios Meteorológicos e Hidrológicos Nacionales y otros proveedores de servicios pertinentes

Edición de 2017

TIEMPO CLIMA AGUA



ORGANIZACIÓN
METEOROLÓGICA
MUNDIAL

OMM-N° 1100

Guía para la aplicación de sistemas de gestión de la calidad para los Servicios Meteorológicos e Hidrológicos Nacionales y otros proveedores de servicios pertinentes

Edición de 2017



ORGANIZACIÓN
METEOROLÓGICA
MUNDIAL

OMM-N° 1100

NOTA DE LA EDICIÓN

METEOTERM, base terminológica de la OMM, está disponible en la página web: <http://public.wmo.int/es/recursos/meteoterm>.

Conviene informar al lector de que cuando copie un hipervínculo seleccionándolo del texto podrán aparecer espacios adicionales inmediatamente después de [http://](#), [https://](#), [ftp://](#), [mailto:](#), y después de las barras (/), los guiones (-), los puntos (.) y las secuencias ininterrumpidas de caracteres (letras y números). Es necesario suprimir esos espacios de la dirección URL copiada. La dirección URL correcta aparece cuando se pone el cursor sobre el enlace o cuando se hace clic en el enlace y luego se copia en el navegador.

OMM-N° 1100

© Organización Meteorológica Mundial, 2017

La OMM se reserva el derecho de publicación en forma impresa, electrónica o de otro tipo y en cualquier idioma. Pueden reproducirse pasajes breves de las publicaciones de la OMM sin autorización siempre que se indique claramente la fuente completa. La correspondencia editorial, así como todas las solicitudes para publicar, reproducir o traducir la presente publicación parcial o totalmente deberán dirigirse al:

Presidente de la Junta de Publicaciones
Organización Meteorológica Mundial (OMM)

7 bis, avenue de la Paix
Case postale N° 2300
CH-1211 Genève 2, Suiza

Tel.: +41 (0) 22 730 84 03

Fax: +41 (0) 22 730 81 17

Correo electrónico: publications@wmo.int

ISBN 978-92-63-31100-2

NOTA

Las denominaciones empleadas en las publicaciones de la OMM y la forma en que aparecen presentados los datos que contienen no entrañan, de parte de la Organización, juicio alguno sobre la condición jurídica de ninguno de los países, territorios, ciudades o zonas citados o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites.

La mención de determinados productos o sociedades mercantiles no implica que la OMM los favorezca o recomiende con preferencia a otros análogos que no se mencionan ni se anuncian.

REGISTRO DE REVISIÓN DE LA PUBLICACIÓN

[illegible]

ÍNDICE

Página

PREFACIO	vii
1. INTRODUCCIÓN	1
1.1 Breve historia de la gestión de la calidad	1
1.2 Principales motivos para adoptar un modelo de gestión de la calidad – perspectivas de la Organización Meteorológica Mundial y de la Organización de Aviación Civil Internacional	1
1.3 Marco de Gestión de la Calidad de la Organización Meteorológica Mundial ...	3
2. ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN	3
2.1 Introducción	3
2.2 Las normas de la familia ISO 9000	3
2.3 Importancia de las normas de la familia ISO 9000	4
2.4 Gobernanza corporativa e ISO 9001	5
2.5 Certificación y registro ISO 9001	6
2.6 Ventajas de la certificación ISO 9001	7
2.7 Normas y publicaciones de la Organización Internacional de Normalización ...	9
3. PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD	10
3.1 Descripción general.	10
3.2 Principios.	10
4. NORMA ISO 9001:2015	11
4.1 Descripción general.	11
4.2 Anexo SL	11
4.3 Enfoque basado en procesos – el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar	12
4.4 Pensamiento basado en riesgos.	12
4.5 Notas explicativas	13
5. ETAPAS PARA LA APLICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	30
5.1 Descripción general de la aplicación.	30
5.2 Etapa 1 – Lograr la aprobación oficial de la alta dirección	33
5.3 Etapa 2 – Elegir a un profesional encargado de la calidad	33
5.4 Etapa 3 – Elegir a un instructor profesional	34
5.5 Etapa 4 – Impartir formación introductoria sobre la gestión de la calidad.	34
5.6 Etapa 5 – Llevar a cabo un análisis de deficiencias	34
5.7 Etapas 6, 12, 15 y 17 – Celebrar reuniones de examen de la gestión de la calidad en estas etapas	35
5.8 Etapa 7 – Comenzar la labor de rectificación de las carencias detectadas	35
5.9 Etapa 8 – Establecer los procesos y elaborar los procedimientos.	36
5.10 Etapa 9 – Determinar el grado de satisfacción del cliente.	36
5.11 Etapa 10 – Escoger y capacitar al empleado o empleados adecuados para asumir la función de auditor interno	37
5.12 Etapas 11, 14 y 16 – Realizar auditorías internas	38
5.13 Etapa 13 – Elegir un organismo de certificación para que lleve a cabo la auditoría de certificación	39
5.14 Etapas 18 y 19 – Preparar y organizar una auditoría externa	40
5.15 Etapa 20 – Celebrar la certificación del cumplimiento	40
APÉNDICE 1. HERRAMIENTA DE ANÁLISIS DEL ENTORNO	42
APÉNDICE 2. PLANTILLA PARA EL ANÁLISIS DE LAS PARTES INTERESADAS	47
APÉNDICE 3. MATRIZ RELATIVA A LOS PROCESOS	48
APÉNDICE 4. POLÍTICAS DE CALIDAD	49
APÉNDICE 5. PREGUNTAS DE AUDITORÍA PARA LA ALTA DIRECCIÓN	50

APÉNDICE 6. PLANTILLA DE REGISTRO DE CLIENTES	52
APÉNDICE 7. ENCUESTA SOBRE LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	53
APÉNDICE 8. DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	56
APÉNDICE 9. PLANTILLA DE REGISTRO DE RIESGOS	57
APÉNDICE 10. ANÁLISIS DE LAS NECESIDADES EN MATERIA DE COMPETENCIAS	60
APÉNDICE 11. PLAN DE COMUNICACIONES	61
APÉNDICE 12. PLANTILLAS PARA LOS PROYECTOS	62
APÉNDICE 13. REGISTRO DE PROVEEDORES EXTERNOS	68
APÉNDICE 14. PROCEDIMIENTO DE NO CONFORMIDAD	69
APÉNDICE 15. PROCESO DE AUDITORÍA INTERNA	71
APÉNDICE 16. PLANTILLA PARA LAS REUNIONES DE EXAMEN DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD	72
APÉNDICE 17. FUNCIONES DEL DIRECTOR DE LA CALIDAD	73
APÉNDICE 18. CUESTIONARIO PARA LOS POSIBLES CONSULTORES/ PROVEEDORES DE FORMACIÓN SOBRE GESTIÓN DE LA CALIDAD	76
APÉNDICE 19. ANÁLISIS DE DEFICIENCIAS (PARTE A)	77
APÉNDICE 20. ANÁLISIS DE DEFICIENCIAS (PARTE B)	89
APÉNDICE 21. PROCEDIMIENTO GENÉRICO DE TRASPASO DE FUNCIONES	91
APÉNDICE 22. REGISTRO DE OPORTUNIDADES	93
ANEXO 1. SERVICIOS METEOROLÓGICOS AERONÁUTICOS	95
ANEXO 2. GLOSARIO	98
REFERENCIAS	100

PREFACIO

La edición de 2017 de la *Guía para la aplicación de sistemas de gestión de la calidad para los Servicios Meteorológicos e Hidrológicos Nacionales y otros proveedores de servicios pertinentes* (OMM-Nº 1100) es uno de los principales resultados concretos acordados por el Consejo Ejecutivo en su 68ª reunión (15 a 24 de junio de 2016, Ginebra) para promover el Marco de Gestión de la Calidad (MGC) de la Organización Meteorológica Mundial (OMM) (OMM, 2016, Decisión 76 (EC-68)).

El objetivo de la presente publicación es ofrecer orientación a los Miembros de la OMM acerca de la elaboración y la aplicación de un sistema de gestión de la calidad (SGC). Asimismo, indica los pasos para la transición de la norma ISO 9001:2008 (ISO, 2008) de la Organización Internacional de Normalización (ISO) a la norma ISO 9001:2015 (ISO, 2015c). Se centra especialmente en los Servicios Meteorológicos e Hidrológicos Nacionales (SMHN) de los Miembros de la OMM, pero también podrían usarla para su provecho otros proveedores de servicios, tales como los proveedores de servicios meteorológicos aeronáuticos que no dependen de un SMHN, o podrían usarla los órganos integrantes de la OMM para la gestión de los programas pertinentes de la Organización.

Ha quedado suficientemente demostrado que un sistema de gestión de la calidad puede contribuir a mejorar la calidad de las actividades de los SMHN, en particular mediante la racionalización y optimización de los procesos y procedimientos aplicados y de los productos y servicios facilitados. En la presente Guía se describen con detalle los pasos necesarios para obtener el certificado de cumplimiento con la norma ISO 9001:2015, *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos* (ISO, 2015c).

Es esencial utilizar esta Guía junto con la norma ISO 9001:2015, que se publicó en septiembre de 2015 y que sustituirá por completo a la norma ISO 9001:2008 en septiembre de 2018. A ese respecto, la Guía se publica en un momento oportuno para asistir a los Miembros a efectuar con éxito la transición de los sistemas de gestión de la calidad basados en la norma ISO 9001:2008 a los sistemas basados en la norma ISO 9001:2015.

La presente Guía se basa en la significativa experiencia práctica obtenida en el marco de la elaboración y la aplicación de los sistemas de gestión de la calidad. El material de referencia conexo que figura en los apéndices es el resultado de la creación de herramientas que han ayudado a cumplir los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

La Guía es un documento de referencia en línea que publica la biblioteca electrónica de la OMM (<https://library.wmo.int/opac/index.php>). Siempre que sea posible, incluirá hipervínculos a otros recursos para garantizar, siempre que se pueda, su vigencia y actualidad.

Vaya un sincero agradecimiento a los autores principales, señor Bryan Boase y señora Helen Tseros (Oficina de Meteorología de Australia), por su entrega y liderazgo con respecto a las numerosas actividades de la OMM relativas al Marco de Gestión de la Calidad y por la alta calidad de esta nueva edición de la Guía. Nuestro agradecimiento también a los examinadores homólogos, señor Gerold Fletzer (Austro Control, Austria), señor Boon-Leung Choy, señor Lap-Shun Lee y señor Chi-Tai Shum (Observatorio de Hong Kong, China). Además, han tomado parte en la publicación de esta Guía el señor Dimitar Ivanov y el señor Greg Brock, de la Secretaría de la OMM.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Breve historia de la gestión de la calidad

1.1.1 La preocupación por la calidad nace en la Europa medieval, a finales del siglo XIII, cuando los artesanos se organizan en gremios. Hasta principios del siglo XIX, la fabricación en el mundo industrializado continuó ajustándose, en sentido amplio, a este modelo gremial. A mediados de 1750 comenzó en Gran Bretaña el sistema de fábrica, que hacía hincapié en la inspección de productos, y dio lugar a la Revolución Industrial a principios de 1800. La Revolución Industrial redundó en un sistema en el que grandes grupos de personas que realizaban un trabajo similar se encontraban bajo la supervisión de un encargado de controlar la calidad de dicho trabajo.

1.1.2 A mediados de 1920, Walter Shewhart, estadístico que trabajaba en los laboratorios Bell, amplió el concepto de calidad al incluir no solo el producto acabado, sino también los procesos necesarios para conseguir esa calidad. Reconoció que los procesos aportaban datos valiosos que podían analizarse utilizando técnicas estadísticas para averiguar si un proceso ofrecía un resultado óptimo o estaba definido de manera que garantizara el nivel de calidad esperado. Esa actividad sigue desempeñando hoy un papel fundamental en cualquier sistema de gestión de la calidad.

1.1.3 Otro estadístico, William Edwards Deming, conocido en ocasiones como el “padre de la gestión de la calidad”, defendió los métodos de Shewhart y se convirtió en líder de un movimiento preocupado por la calidad, tanto en el Japón como en los Estados Unidos de América. De hecho, Deming provocó una revolución en las manufacturas que se tradujo en una importante mejora de la calidad de los productos. Su influencia en el Japón a través de iniciativas de gestión de la calidad fue uno de los principales factores de desarrollo económico de esta nación tras la II Guerra Mundial. En los años setenta, muchas organizaciones importantes, tanto del sector público como del privado, publicaron sus propias normas de gestión de la calidad, que introducían la idea de que puede conseguirse la confianza en un producto por medio de un sistema de gestión de la calidad aprobado y unos manuales de calidad.

1.1.4 El aumento del comercio internacional estimuló el desarrollo de normas de gestión de la calidad reconocidas internacionalmente. Se temía que surgieran distintas normas nacionales que pudieran suponer una barrera para el comercio internacional. Por ello, se reconoció la necesidad de contar con un sistema de normalización internacional; así nació la Organización Internacional de Normalización (ISO). La ISO es hoy en día una organización no gubernamental independiente, compuesta por organizaciones de normalización de más de 160 países miembros. Se encarga de elaborar y mantener al día las normas de aseguramiento de la calidad de la familia ISO 9000, que constituyen la piedra angular del tema que se está examinando aquí.

1.2 Principales motivos para adoptar un modelo de gestión de la calidad – perspectivas de la Organización Meteorológica Mundial y de la Organización de Aviación Civil Internacional

1.2.1 La adopción de un modelo de gestión de la calidad para los productos y servicios facilitados por los SMHN obedece a una serie de imperativos y, principalmente, a los requisitos de la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI) en lo referente a la prestación de servicios meteorológicos aeronáuticos. En el anexo que figura más adelante se presenta una descripción detallada de los principales motivos de la OACI para adoptar un modelo de gestión de la calidad.

1.2.2 La OMM abordó por primera vez el tema de la gestión de la calidad en mayo de 2003, en el Decimocuarto Congreso Meteorológico Mundial (OMM, 2003). El Congreso aprobó la Resolución 27 (Cg-XIV) – *Gestión de calidad*, y decidió que la OMM debería trabajar en la elaboración de un marco de gestión de la calidad para los SMHN que incluiría los siguientes elementos, que deberían abordarse de forma escalonada (OMM, 2003):

a) Reglamento Técnico de la OMM ;

- b) sistemas de gestión de la calidad, incluido el control de la calidad;
- c) procedimientos de certificación.

El Congreso también pidió al Consejo Ejecutivo que facilitara orientación acerca de la elaboración del Marco de Gestión de la Calidad de la OMM proporcionando directrices generales a los SMHN sobre cómo poner a punto sus sistemas de gestión de la calidad.

1.2.3 En octubre de 2004 la OMM organizó un taller sobre la gestión de la calidad en Malasia cuyo objeto era llevar a la práctica las recomendaciones formuladas por el Consejo Ejecutivo en su 56ª reunión y, en particular, la adopción de un marco de gestión de la calidad de la OMM (OMM, 2005). Se creó un equipo especial intercomisiones sobre el marco de gestión de la calidad para supervisar y coordinar las actividades realizadas, así como vigilar los progresos alcanzados, en lo referente a la elaboración y aplicación de ese marco. En noviembre de 2005 la OMM celebró un seminario sobre la gestión de la calidad en Hong Kong (China), que estaba centrado en la prestación de servicios meteorológicos aeronáuticos.

1.2.4 La primera reunión del Equipo especial intercomisiones tuvo lugar en abril de 2005. En esa reunión se estudiaron varias formas de estrechar las relaciones de trabajo con la ISO a fin de elaborar normas técnicas pertinentes para la Organización, lo que ampliaría la aplicación y el reconocimiento de las normas de la OMM. Además, se recomendó que la OMM fuera reconocida como organismo internacional de normalización por la ISO.

1.2.5 Este reconocimiento por la ISO tiene como objetivo reforzar la elaboración de normas internacionales y evitar la duplicación de la labor relacionada con las normas sobre datos, productos y servicios meteorológicos, climatológicos, hidrológicos, marinos y ambientales conexas. Ahora la OMM ya está reconocida por la ISO como un organismo internacional de normalización (véase la Resolución 43/2007 del Consejo de la ISO, aprobada en diciembre de 2007). Los arreglos de trabajo entre la ISO y la OMM figuran en el documento *Acuerdos y arreglos de trabajo con otras organizaciones internacionales* (OMM, 2002). Ahora la OMM y la ISO pueden elaborar, aprobar y publicar normas comunes basadas en el Reglamento Técnico, los manuales y las guías de la OMM, lo que servirá para dejar clara la autoridad de los documentos de la OMM y aumentar su reconocimiento y difusión internacionales.

1.2.6 En las primeras etapas del Marco de Gestión de la Calidad (MGC) de la OMM se creía equivocadamente que la adopción de un enfoque de gestión de la calidad para la prestación de productos y servicios podría resultar una actividad costosa que aumentara significativamente la carga de trabajo y añadiera más burocracia. Sin embargo, los Miembros pudieron comprobar que si el enfoque estaba bien planificado, contaba con los recursos necesarios y se ejecutaba de forma eficiente, permitía llevar a la práctica un sistema de gestión rentable que aportaba beneficios tangibles a los SMHN. La OMM tomó nota de un aspecto especialmente importante, a saber, que la adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica encaminada a satisfacer las necesidades y los objetivos específicos de los SMHN de los Miembros, cuyas actividades y magnitud influirán en la elaboración y la aplicación de dicho sistema.

1.2.7 Es importante señalar que se produjo una aceleración de la aplicación de los sistemas de gestión de la calidad para la prestación de servicios meteorológicos aeronáuticos durante el período 2011–2017, durante el cual más del 80 % de los proveedores de los Miembros indicaron que habían elaborado sistemas de gestión conformes a la norma ISO 9001.

1.2.8 Estos sistemas de gestión de la calidad constituyen una base sólida para elaborar y ampliar el conjunto de productos y servicios proporcionados por los Miembros de la OMM. Actualmente se ha llegado a la conclusión de que estos sistemas deberían aplicarse a servicios prestados en otros ámbitos distintos de la aviación, lo cual se promovió a través de la Estrategia de prestación de servicios de la OMM aprobada por el Decimosexto Congreso Meteorológico Mundial en 2011 (OMM, 2011).

1.2.9 La OMM elabora y promulga un conjunto completo de reglas técnicas y documentos de orientación conexos, que constituye una buena base para una gobernanza armonizada a nivel mundial y para el suministro de productos y servicios. Además, la norma ISO 9001 ofrece

un marco de gestión riguroso que permitirá que los SMHN de los Miembros de la OMM y otros proveedores pertinentes determinen y satisfagan las necesidades de sus clientes, supervisen y midan su rendimiento, y exploren oportunidades para mejorar continuamente los servicios que prestan.

1.3 **Marco de Gestión de la Calidad de la Organización Meteorológica Mundial**

1.3.1 En el sitio web de la OMM dedicado a la gestión de la calidad (http://www.bom.gov.au/wmo/quality_management.shtml; Oficina de Meteorología del Gobierno de Australia, 2017) figura un documento que ofrece un panorama completo del Marco de Gestión de la Calidad de la OMM.

1.3.2 En esa Guía se proporciona información práctica y detallada sobre la aplicación y la finalidad del Marco de Gestión de la Calidad para la OMM y sus Miembros.

2. **ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN**

2.1 **Introducción**

2.1.1 La normalización internacional nació en 1906 con la Comisión Electrotécnica Internacional, centrada en el ámbito electrotécnico. En 1926 se creó la Federación Internacional de las Asociaciones Nacionales de Estandarización, centrada especialmente en la ingeniería mecánica, pero se disolvió en 1942 durante la Segunda Guerra Mundial.

2.1.2 En 1946 se reunieron en Londres delegados de 25 países y decidieron crear una nueva organización internacional, cuyo objeto consistiría en facilitar la unificación y coordinación internacionales de las normas industriales. Esta nueva organización, la Organización Internacional de Normalización (ISO), comenzó a funcionar oficialmente el 23 de febrero de 1947.

2.1.3 La ISO es la mayor organización de elaboración de normas internacionales del mundo; desde 1947 ha publicado más de 18 500, en esferas que van desde la agricultura y la construcción, la ingeniería mecánica y los dispositivos médicos hasta las formas más recientes de tecnología de la información.

2.1.4 Actualmente, la ISO cuenta con más de 160 miembros, divididos en las siguientes categorías: organismos miembros, miembros correspondientes y miembros suscriptores.

2.1.5 Habida cuenta de que la sigla correspondiente a la Organización Internacional de Normalización sería diferente según el idioma de que se tratara ("IOS" en inglés, correspondiente a International Organization for Standardization; "OIN" en francés, correspondiente a Organisation internationale de normalisation), los fundadores de la Organización decidieron utilizar un nombre corto y multiuso, "ISO", procedente del griego *isos*, que significa "igual". Así, la forma abreviada del nombre de la organización, sea cual sea el país o el idioma, siempre es ISO.

2.1.6 Para obtener más información sobre la ISO se recomienda la lectura del libro *Friendship Among Equals* (Amistad entre iguales), de Jack Latimer. El sitio web de la ISO (<http://www.iso.org/iso/about.htm>) también ofrece abundante y valiosa información al respecto.

2.2 **Las normas de la familia ISO 9000**

2.2.1 En 1987 un comité de la ISO presidido por el Canadá elaboró una norma de calidad internacional basada en la norma británica BS 5750, que fue la primera de las normas de la familia ISO 9000. Desde 1987 las normas de la familia ISO 9000 han aumentado, y en la actualidad incluyen directrices conexas aplicables a sectores particulares.

2.2.2 Las normas de la familia ISO 9000 comprenden dos tipos de normas de gestión de la calidad: requisitos y directrices. La serie está formada por tres normas, que representan el consenso internacional sobre buenas prácticas de gestión de la calidad, a saber:

- a) ISO 9000:2015. *Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario* (ISO, 2015b). Esta norma aporta la información básica sobre los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología utilizada en la familia ISO 9000.
- b) ISO 9001:2015, *Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos*. (ISO, 2015c). Estos requisitos pueden aplicarse a todo tipo de organizaciones tanto del sector público como del privado, independientemente de su tamaño o grupo sectorial. Así pues, son de carácter genérico y pueden ser adoptados por prácticamente cualquier institución, como los SMHN de los Miembros de la OMM, y adaptarse a sus actividades. Estos pueden alcanzar niveles de calidad internacionalmente reconocidos y respetados. Es la única norma de la familia que permite a las organizaciones obtener una certificación (o registro) a través de un proceso de auditoría externo.
- c) ISO 9004:2009, *Gestión del éxito sostenido de una organización – Un enfoque de gestión de la calidad* (ISO, 2009a). El objetivo de esta norma es alcanzar un éxito sostenido en el entorno complejo, exigente y en constante cambio de hoy en día mediante la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas. Una faceta interesante de esta norma es que fomenta la autoevaluación como herramienta importante que permite el examen continuo del nivel de madurez del sistema de gestión de la calidad. Debe tenerse en cuenta, no obstante, que la autoevaluación no sustituye el proceso de auditoría externo que es fundamental para la norma ISO 9001.

Nótese que el año que sigue a las normas mencionadas, y a las demás normas ISO, representa el año en el que la ISO introdujo la norma en cuestión. Por ejemplo, ISO 9001:2015 indica que se trata de una norma perteneciente a la serie ISO 9001 de normas de aseguramiento de la calidad introducidas por la ISO en 2015. Cabe señalar, no obstante, que en muchos casos el año indicado no representa necesariamente el primer año ni los años siguientes de introducción de la norma. Por ejemplo, en el caso de la norma ISO 9001, se publicaron dos versiones (en 2000 y 2008) antes de la de 2015. Más adelante, en la sección 2.7, se facilita información detallada acerca de cómo y dónde conseguir ejemplares de las normas ISO y de las publicaciones disponibles.

2.3 Importancia de las normas de la familia ISO 9000

2.3.1 La importancia de las normas de la familia ISO 9000, y en particular de la norma ISO 9001, radica en su orientación internacional. Cuentan con el respaldo de organismos nacionales de normalización de más de 160 países y, como tal, son la opción lógica para una organización como la OMM. Asimismo, se recomienda a los Miembros de la OMM que incorporen las normas de la familia ISO 9000 como buenas prácticas en sus SMHN y en otros organismos pertinentes orientados a la prestación de servicios. Los programas de la OMM y los SMHN de sus Miembros operan en un entorno internacional, con clientes que exigen una norma de excelencia de ámbito internacional.

2.3.2 La adopción de un enfoque de gestión de la calidad para ofrecer productos y servicios puede requerir la aplicación de una estrategia de gestión del cambio. La norma ISO 9001 ofrece un marco adecuado para aplicar los procesos necesarios de gestión del cambio. Este marco permite identificar las políticas, los procedimientos, los registros, las tecnologías, los recursos y las estructuras más adecuados para conseguir que los procesos, procedimientos, productos y servicios sean de calidad y para mejorar esa calidad. El desarrollo y la aplicación eficaz de un sistema de gestión de la calidad harán que la obtención de la calidad se convierta en un elemento importante en todos los niveles de un organismo, lo que, a su vez, contribuirá a garantizar que se ofrezcan productos y servicios ajustados a una norma internacional.

2.4 **Gobernanza corporativa e ISO 9001**

2.4.1 En términos sencillos, la gobernanza se refiere a los procesos y las estructuras que garantizan la dirección, el control y la responsabilidad de una organización. Se centra en la forma de gestionar una organización, la forma de supervisar y mitigar el riesgo, y la forma de aportar valor a la comunidad, al gobierno y a otras partes interesadas.

2.4.2 La OMM y sus Miembros suelen operar en el contexto, sólido pero a menudo rígido, del sector público. En este ámbito, la gobernanza cubre un amplio espectro de actividades centradas en cómo debe gestionarse una organización para cumplir la legislación y obtener los resultados determinados por el gobierno, cómo expresa sus valores y cultura y cómo desempeña sus funciones administrativas siendo abierta, responsable y prudente en la adopción de decisiones, a la hora de proporcionar el asesoramiento necesario sobre las políticas y de gestionar el cumplimiento de programas.

2.4.3 Una buena gobernanza del sector público sienta las bases de un alto rendimiento, refuerza la confianza de la comunidad en una organización y contribuye a la conservación y mejora de la buena reputación de dicha organización. Los principales componentes y actividades de un buen modelo de gobernanza corporativa son los siguientes:

- a) promoción de un código de conducta y de unos valores y garantía de su observancia;
- b) gestión de riesgos;
- c) continuidad del servicio;
- d) seguridad y salud en el trabajo;
- e) desarrollo continuo de las competencias del personal;
- f) presentación de informes oportunos y exactos a la dirección superior/dirección ejecutiva, incluidos los órganos gubernamentales y los órganos integrantes;
- g) contribución al proceso de planificación estratégica y operacional.

2.4.4 Un sistema de gestión de la calidad conforme a la norma ISO 9001 es una excelente herramienta de gestión para medir y supervisar de manera continua el rendimiento de las actividades de gobernanza de una organización. Existen siete cláusulas fundamentales de la norma ISO 9001 que permiten que los requisitos articulados en las mismas estén en consonancia con los componentes clave de la gobernanza corporativa. La adopción de tal sistema permite medir el éxito o el fracaso de las actividades de gobernanza corporativa. Puede verse una reseña general de todo ello en la figura 1.



Figura 1. Elementos clave de la norma ISO 9001 y su correspondencia con las actividades de gobernanza corporativa (OHI = Organización Hidrográfica Internacional, OMI = Organización Marítima Internacional, COI = Comisión Oceanográfica Intergubernamental de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, ONU = Naciones Unidas)

2.5 Certificación y registro ISO 9001

2.5.1 La ISO señala que la “certificación” se refiere al procedimiento mediante el cual un órgano externo e independiente de evaluación de la conformidad otorga una garantía por escrito (el certificado) de que ha auditado un sistema de gestión y verificado su conformidad con los requisitos especificados en la norma pertinente (en este caso la norma ISO 9001:2015). El “registro” es el proceso mediante el cual el organismo auditor deja constancia de la certificación en su registro de clientes. Así, el sistema de gestión de la organización de que se trate estará certificado y registrado.

2.5.2 La diferencia entre ambos términos no es significativa, y ambos son aceptables en el uso general. No obstante, certificación es el término más usado en todo el mundo y, si bien en América del Norte suele preferirse registro, ambos se usan indistintamente. Por el contrario, el término “acreditación” nunca debería utilizarse como alternativa a “certificación” o “registro”. La acreditación es el reconocimiento oficial de que una organización – denominada “organismo de acreditación” u “organismo de certificación / evaluación de la conformidad” – es competente para certificar la conformidad con una norma ISO específica (por ejemplo, la norma ISO 9001:2015). Los certificados emitidos por organismos de certificación / evaluación de la conformidad acreditados tienen mayor credibilidad en el mercado.

2.5.3 Para localizar dónde se encuentran los organismos de acreditación y/o certificación / evaluación de la conformidad en una zona, es conveniente empezar por el sitio web del

Foro Internacional de Acreditación (<http://www.iaf.nu/>), que es la asociación mundial de los organismos de acreditación y evaluación de la conformidad en los ámbitos de los sistemas de gestión, productos, servicios, personal y otros programas similares de evaluación de la conformidad. Los miembros y signatarios de los diversos países/regiones figuran en la siguiente dirección: http://www.iaf.nu/articles/IAF_MEMBERS_SIGNATORIES/4.

2.5.4 Al elegir un organismo de certificación, deberían seguirse las etapas siguientes:

- a) Evaluar varios organismos de certificación. La evaluación no debería basarse únicamente en el precio. Debería tener en cuenta criterios de calidad que incluyan el nivel de competencia y la reputación (rendimiento conocido) en sectores específicos del sistema o los sistemas de gestión de la calidad, como por ejemplo el sector de la aviación o el marítimo, y la experiencia en el entorno de los servicios meteorológicos.
- b) Comprobar si el organismo de certificación utiliza la norma pertinente del [Comité de Evaluación de la Conformidad del Consejo de la ISO](#).
- c) Comprobar si está acreditado conforme a lo indicado en el párrafo 2.5.2. Si la certificación otorga un organismo no acreditado, no se podrá utilizar el logotipo o la marca de un organismo acreditado.

2.5.5 Según la ISO, se espera que el proceso de certificación aporte la seguridad de que la organización cuenta con un sistema de gestión de la calidad que cumple los requisitos aplicables de la norma ISO 9001. En particular, se espera que la organización:

- a) haya establecido un sistema de gestión de la calidad que sea adecuado para sus productos y procesos, y que sea apropiado para el ámbito de su certificación;
- b) haya analizado y entendido las expectativas y necesidades del cliente, así como los requisitos legales y reglamentarios pertinentes relacionados con sus productos;
- c) haya garantizado que se hayan especificado las características de los productos para cumplir los requisitos legales y reglamentarios y los requisitos del cliente;
- d) haya determinado y esté gestionando los procesos necesarios para alcanzar los resultados esperados (productos que cumplen las normas y mayor satisfacción del cliente);
- e) haya garantizado la disponibilidad de los recursos necesarios para asegurar el funcionamiento y la supervisión de dichos procesos;
- f) supervise y controle las características de los productos que se han definido;
- g) procure evitar la no conformidad y cuente con procesos de mejora para:
 - i) corregir los casos de no conformidad que se produzcan (incluida la no conformidad de productos detectada tras su entrega);
 - ii) analizar la causa de la no conformidad y emprender acciones correctivas para evitar su repetición;
 - iii) gestionar las quejas de los clientes;
- h) haya establecido un proceso eficaz de auditoría interna y examen de la gestión; y supervise, mida y mejore continuamente la eficacia de su sistema de gestión de la calidad.

2.6 **Ventajas de la certificación ISO 9001**

2.6.1 La aplicación de un sistema de gestión de la calidad y la obtención de la certificación de cumplimiento de la norma ISO 9001 suponen importantes ventajas. Puede demostrarse que

las ventajas que obtienen los SMHN de los Miembros de la OMM y otros organismos afines de un sistema de gestión de la calidad superan con creces los esfuerzos iniciales y los recursos empleados para su elaboración y aplicación. A continuación se indican algunas de las principales ventajas que disfrutaron las organizaciones con sistema de gestión de la calidad bien implantados. Tenga en cuenta que no figuran por orden de importancia:

- a) identificación, satisfacción y supervisión de las necesidades del cliente en un marco de gestión sistemático;
- b) mejora del control de la gestión y los correspondientes informes;
- c) mejora y aumento continuos de la cultura de la calidad arraigada en la organización;
- d) existencia de procesos claros para identificar productos de mala calidad/ no conformes;
- e) herramienta de *marketing* para promocionar la organización tanto interna como externamente, para que se distinga de sus posibles competidores;
- f) auditoría externa a cargo de terceros, que es una potente herramienta para probar y arraigar la credibilidad y responsabilidad de una organización;
- g) procesos y procedimientos bien definidos: los empleados saben qué hacer y cómo hacerlo, y no malgastan tiempo duplicando esfuerzos;
- h) mejora del trabajo en equipo y de la comunicación interna y externa de la organización;
- i) mayor claridad en las especificaciones de las tareas, la descripción de los puestos y sus funciones;
- j) mejora de las prácticas de salud y seguridad en el trabajo;
- k) mejora del aseguramiento de la calidad de los productos y servicios;
- l) mejora de la respuesta a la retroinformación de los clientes y a sus quejas por casos de no conformidad;
- m) la organización funciona de manera muy ordenada gracias a un método sistemático de suministro de sus productos, servicios y actividades conexas;
- n) a medida que se desarrolla el sistema de gestión de la calidad, se dedica más tiempo a mejorar los productos y servicios y menos a resolver las reclamaciones de clientes insatisfechos y a dar respuesta a sus demandas;
- o) reducción significativa del tiempo y el dinero dedicados a problemas recurrentes, pues muchos se resuelven para siempre;
- p) la organización se dota de las competencias y recursos internos necesarios para determinar y resolver problemas más rápidamente;
- q) mejora significativa de los procesos y procedimientos de documentación, lo que, a su vez, fomenta la captación del conocimiento corporativo;
- r) mejora del control de documentos, lo que permitirá que, en el marco del sistema de gestión de la calidad, puedan darse respuestas de alta calidad a la comunidad jurídica respecto a cuestiones relacionadas con investigaciones sobre accidentes/ incidentes y reclamaciones de indemnización de seguro relacionadas con las condiciones meteorológicas;
- s) determinación, obtención y conservación de competencias mediante la formación adecuada;

- t) la satisfacción de los empleados con su trabajo puede aumentar considerablemente;
- u) el sistema de gestión de la calidad es una potente herramienta de gestión del cambio;
- v) el sistema de gestión de la calidad es una potente herramienta para garantizar que se presta atención a los temas importantes en el nivel adecuado de la organización;
- w) aunque ya no sea un requisito de la norma ISO 9001, se ha determinado que el manual de la calidad constituye una valiosa herramienta de iniciación para el personal nuevo y una hoja de ruta sobre el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad;
- x) reflexión basada en los riesgos – determinar las oportunidades y las amenazas;
- y) control y vigilancia de los procesos, productos y servicios suministrados por proveedores externos;
- z) mejor comprensión del contexto de la organización – cuestiones internas y externas que influyen en ella.

2.6.2 La adopción de un enfoque de gestión de la calidad y la certificación de conformidad con la norma ISO 9001 pueden ofrecer una amplia variedad de ventajas, pero no debe olvidarse que la certificación ISO 9001 no es un fin en sí misma, sino simplemente un hito en el camino de la gestión de la calidad.

2.7 Normas y publicaciones de la Organización Internacional de Normalización

2.7.1 Es esencial que los programas de la OMM y los SMHN de los Miembros que adopten un enfoque de gestión de la calidad para la realización de sus actividades y el suministro de sus productos se procuren copias de las normas siguientes:

- a) ISO 9000:2015, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario* (ISO, 2015b);
- b) ISO 9001:2015, *Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos* (ISO, 2015c);
- c) ISO 19011:2011, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión* (ISO, 2011).

Pueden adquirirse en línea, en la página web de ISO Store, en formato PDF (<http://www.iso.org/iso/store.htm>). Habida cuenta de que las normas se actualizan regularmente, es importante asegurarse de que se consigue la edición más reciente.

2.7.2 La presente Guía debería utilizarse de manera conjunta con la norma ISO 9001:2015 para garantizar la plena comprensión y satisfacción de los requisitos, así como la obtención de los máximos beneficios.

2.7.3 Para obtener información sobre cómo elabora sus normas la ISO, sírvase consultar el sitio web de la Organización en la siguiente dirección: <https://www.iso.org/developing-standards.html>.

PUNTOS CLAVE



1. La utilidad de las normas de la familia ISO 9000, y en particular la norma ISO 9001, radica en su orientación internacional. Cuenta con el reconocimiento y el respaldo de organismos nacionales de normalización de más de 160 países.
2. La norma ISO 9001 puede aplicarse a todo tipo de organizaciones tanto del sector público como del privado, independientemente de su tamaño o sector de actividad. Puede ayudar a organizaciones que suministran productos y servicios a alcanzar niveles de calidad internacionalmente reconocidos y respetados.
3. La norma ISO 9001 es una excelente herramienta de gestión para medir de manera continua el rendimiento y el éxito de las actividades de gobernanza de una organización.

4. Es esencial obtener copias actualizadas de las normas *ISO 9000:2015, Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario* (ISO, 2015b), *ISO 9001:2015, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos* (ISO, 2015c) e *ISO 19011:2011, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión* (ISO, 2011).
5. Una organización puede sacar importantes ventajas de la adopción de un enfoque de gestión de la calidad y de la certificación de cumplimiento de la norma ISO 9001.

3. PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

3.1 Descripción general

3.1.1 Los principios de la gestión de la calidad sustentan las normas ISO 9000 y deben incorporarse en un sistema de gestión de la calidad para convertirlo en una sólida base desde la que puedan alcanzarse las metas y los objetivos de los SMHN y de los programas de la OMM. Estos principios emanan de la experiencia y los conocimientos colectivos de los expertos internacionales que participan en el Comité Técnico 176 de la ISO, encargado de la elaboración y el mantenimiento de las normas ISO 9000.

3.2 Principios

3.2.1 Los principios de la gestión de la calidad son reglas fundamentales para dirigir, gestionar e impulsar una organización. Tienen como objetivo mejorar los resultados de manera continua y a largo plazo prestando una atención particular a todas las partes interesadas, en especial, los clientes. Existen siete principios de la gestión de la calidad, que sientan unos cimientos sólidos para alcanzar las metas y los objetivos.

3.2.2 La norma ISO 9001:2015 se basa en los siete principios siguientes:

- Enfoque al cliente
- Liderazgo
- Compromiso de las personas
- Enfoque basado en procesos
- Mejora
- Toma de decisiones basada en la evidencia
- Gestión de las relaciones

3.2.3 Como se menciona en el párrafo 2.2.2, tanto la norma ISO 9001:2015 como los principios pueden aplicarse a prácticamente cualquier organización. Por ello, a esta Guía no le corresponde intentar exponer cómo deberían aplicarse. Cada organización aplicará los principios en función de sus propias actividades. Afortunadamente, la ISO ha realizado un documento sumamente informativo y actual, que cuenta con una descripción de cada principio, una explicación sobre las razones de su importancia, ejemplos de sus principales ventajas, y medidas que se pueden tomar para mejorar los resultados obtenidos de su aplicación (ISO, 2015c, sección 0.2).

3.2.4 Para las organizaciones que adopten un enfoque de gestión de la calidad, resulta útil analizar y dejar constancia de sus actividades en relación con dichos principios (<https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/pub100080.pdf>).

PUNTO CLAVE



Es importante que los principios de la gestión de la calidad conformen la base sobre la que una organización construye el enfoque de gestión de la calidad para realizar actividades y ofrecer productos y servicios. Deben ser elementos entrelazados en los procesos, los resultados y la cultura general de los programas de la OMM y de los organismos meteorológicos, hidrológicos y otros organismos pertinentes de los Miembros de la OMM.

4. **NORMA ISO 9001:2015**

4.1 **Descripción general**

4.1.1 En este capítulo se ofrece una introducción a la norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos (ISO, 2015c), y se explica el objetivo de cada apartado con el fin de aportar mayor claridad al lector.

4.1.2 La norma ISO 9001:2015 “aplica el marco de referencia desarrollado por ISO para mejorar el alineamiento entre sus Normas Internacionales para sistemas de gestión”. Es importante tener en cuenta que “no hay ningún requisito para que los términos utilizados por una organización se reemplacen por los términos utilizados en esta Norma Internacional para especificar requisitos del sistema de gestión de la calidad. Las organizaciones pueden elegir utilizar términos que se adecuen a sus operaciones”(ISO, 2015c, Anexo A).

4.1.3 La principal ventaja de la norma ISO 9001 reside en que está diseñada para certificaciones realizadas por terceros. Cuando una organización considera que su sistema de gestión de la calidad cumple los requisitos de la norma ISO 9001, puede designar un organismo de certificación independiente (tercero) para que lo audite. Si la auditoría demuestra que cumple los requisitos, se otorgará un certificado oficial de cumplimiento de la norma al sistema de gestión de la calidad.

4.1.4 Si bien la OMM no exige certificados de cumplimiento, recomienda solicitarlos cuando sea oportuno. Sin embargo, la legislación nacional, las partes interesadas o las organizaciones asociadas sí que pueden exigir una certificación de cumplimiento de la norma ISO 9001. Por ejemplo, en el Anexo 3 – Servicio meteorológico para la navegación aérea internacional de la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI, 2016), se requiere que los proveedores de servicios meteorológicos aeronáuticos puedan demostrar, mediante una auditoría, la conformidad de su sistema de calidad. La certificación de cumplimiento de la norma ISO 9001 es la prueba más lógica y concluyente para ello.

4.1.5 Cabe tener en cuenta que cualquier alegato de cumplimiento de la norma ISO 9001 solo tendrá credibilidad internacional si se ha recurrido a un organismo de certificación independiente (tercero) que pueda confirmar dicha afirmación.

4.2 **Anexo SL**

4.2.1 La norma ISO 2015 respeta el formato y la terminología del Anexo SL, que se aplicará a todas las normas ISO relativas a los sistemas de gestión en el futuro. Se trata de un anexo elaborado por la ISO para garantizar que, en adelante, todas estas normas compartan el formato, con independencia del ámbito concreto en que se enmarquen. Proporciona una estructura de alto nivel, un texto básico idéntico y unos términos y definiciones comunes. Aunque algunos requisitos de la norma ISO 9001:2008 (ISO, 2008) apenas han experimentado cambios, ahora figuran en un nuevo apartado o subapartado de la norma ISO 9001:2015. La unificación de las secciones básicas de las normas ISO facilitará la integración de los distintos sistemas de gestión (ISO 9001, ISO 14001, etc.).

4.2.2 Las secciones básicas, que contienen los requisitos específicos de cada norma de gestión, son las siguientes:

- Campo de aplicación
- Referencias normativas
- Términos y definiciones
- Contexto de la organización
- Liderazgo
- Planificación
- Apoyo
- Operación
- Evaluación del desempeño
- Mejora

4.2.3 En el ámbito de la gestión de la calidad se ha afirmado que los cambios debidos a la implantación del Anexo SL tendrán una fuerte repercusión en los profesionales que se dedican a la gestión de la calidad (es decir, quienes desarrollan y aplican los sistemas de gestión de la calidad y quienes los auditan). Sin embargo, uno de los propósitos principales de la presente Guía es aclarar el objetivo de cada apartado y ofrecer recursos adecuados para contribuir a la elaboración y la aplicación de un sistema de gestión de la calidad.

4.2.4 Entre los recursos que se proporcionan en los apéndices que figuran más adelante se encuentran herramientas y procesos elaborados gracias a una amplia experiencia positiva en materia de elaboración y aplicación de sistemas de gestión de la calidad en el marco de la norma ISO 9001:2015. Cabe destacar que uno de los logros de esa experiencia es la obtención de la certificación de cumplimiento de la norma ISO 9001:2015, otorgada por un organismo de certificación / evaluación de la conformidad que cuenta con el reconocimiento internacional de más de 50 organismos de acreditación, como el Servicio de Acreditación del Reino Unido.

4.3 **Enfoque basado en procesos – el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar**

4.3.1 Uno de los principios de la gestión de la calidad es el enfoque basado en procesos, que es un elemento fundamental de la norma ISO 9001:2015 y las normas previas. El círculo de Deming o ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) es un método que ayuda a desarrollar y aplicar este enfoque.

4.3.2 El ciclo PHVA es un proceso de gestión iterativo en cuatro pasos que suele utilizarse en organizaciones que tienen mecanismos de gestión de la calidad. Puede emplearse para coordinar los intentos de los programas de la OMM y los SMHN de mejorar continuamente sus procesos de trabajo. Enfatiza y demuestra que los programas de mejora deben comenzar por una planificación cuidadosa, tener como resultado medidas eficaces y volver a una planificación cuidadosa, siguiendo un ciclo continuo. La figura 2 ilustra este proceso.

4.3.3 Desarrollar un sistema de gestión de la calidad en el marco de la norma ISO 9001:2015 permitirá que los programas de la OMM y los SMHN utilicen el enfoque basado en procesos, el ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos, para tener en cuenta los requisitos de otras normas relativas a sistemas de gestión en los suyos propios. El ciclo PHVA puede aplicarse a muchos niveles de una organización, así como a sus actividades.

4.4 **Pensamiento basado en riesgos**

4.4.1 La norma ISO 9001:2015 se distingue de la norma ISO 9001:2008 que existía antes que ella porque se han eliminado las referencias a la acción preventiva. No obstante, se ha mantenido la actividad principal, que consiste en determinar y abordar los riesgos que pueden plantearse a una organización. Los programas de la OMM y los SMHN tienen que poder demostrar que han definido, examinado y tomado medidas (según proceda) con el fin de atenuar cualquier riesgo para la organización y que han aprovechado (según proceda) cualquier oportunidad que pueda presentarse. El enfoque con respecto al riesgo debe ser proporcional

a las consecuencias que podrían derivarse si se materializa. En los apéndices de esta Guía, en particular en el apéndice 9, se presenta un enfoque práctico en el que se examina el riesgo, por ejemplo, desde las perspectivas operativa, financiera y jurídica.

4.5 Notas explicativas

4.5.1 En el cuadro 1 encontrará información y notas explicativas sobre los objetivos de la norma ISO 9001 apartado por apartado. Los usuarios deberán consultar este cuadro junto con la norma ISO 9001:2015 para valorar y comprender plenamente el contenido de cada una.

Nota: solo se indican el número de referencia de los apartados y el encabezamiento principal. Para acceder al contenido de los apartados y los subapartados, es necesario consultar la norma ISO 9001:2015.

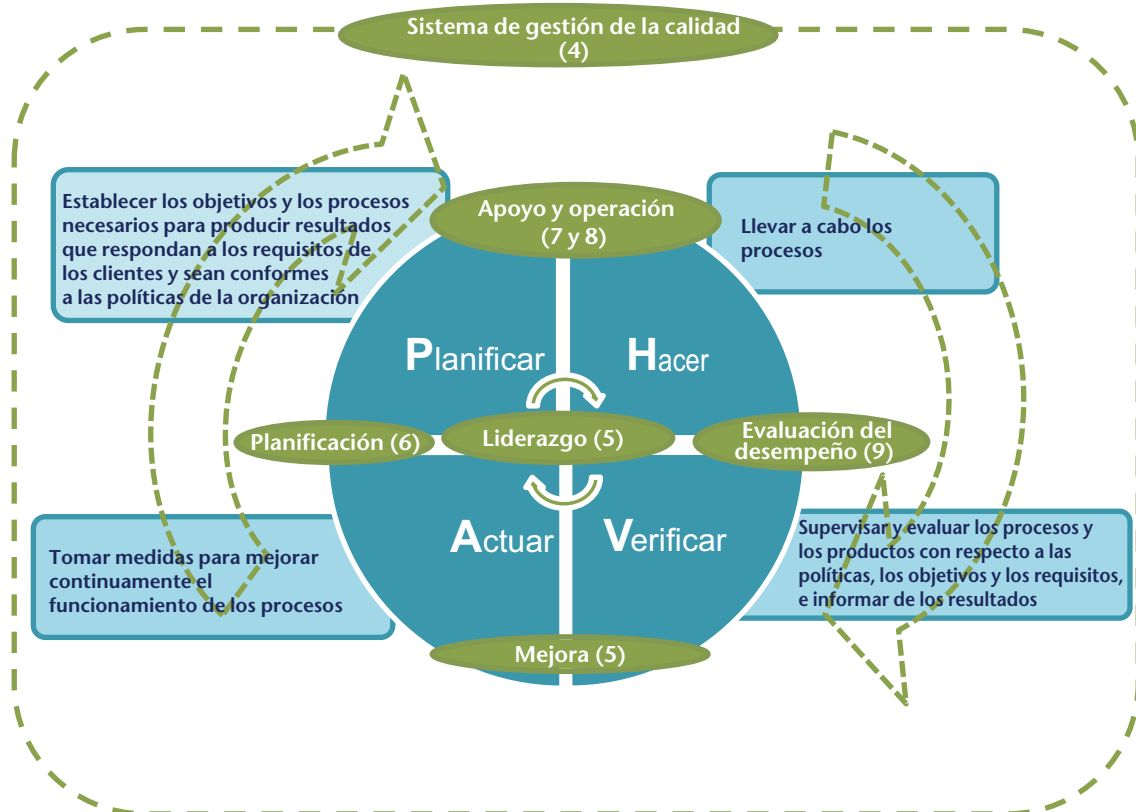


Figura 2. El ciclo PHVA

Cuadro 1. Notas explicativas sobre los apartados de la norma ISO 9001:2015

Apartado 1 – Campo de aplicación		
<i>Requisitos</i>		
Consultar la norma ISO 9001:2015		
Apartado 2 - Referencias normativas		
<i>Requisitos</i>		
Consultar la norma ISO 9001:2015		
Apartado 3 - Términos y definiciones		
<i>Requisitos</i>		
Consultar la norma ISO 9001:2015		
Apartado 4 – Contexto de la organización		
<i>Requisitos</i>	<i>Notas orientativas</i>	<i>Consejos y recursos</i>
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	El sistema de gestión de la calidad (SGC) se ve o puede verse afectado por muchas cuestiones internas y externas. Es esencial detectarlas para comprender y valorar el entorno operativo con precisión. Estas cuestiones, expuestas de forma clara en la norma, abarcan aspectos tecnológicos, jurídicos, de mercado, económicos y culturales. Las notas 1 y 2 del apartado ofrecen un marco de referencia muy amplio para definir y evaluar el contexto. Comprender el contexto y dar respuesta de manera sistemática a las dificultades detectadas contribuirá a mantener la viabilidad y la credibilidad del SGC.	Para cumplir este requisito debería emplearse la herramienta de análisis del entorno, que se basa en gran medida en el análisis SWOT (fuerzas, debilidades, oportunidades y amenazas) tradicional y figura en el apéndice 1 de la presente Guía. Es importante seguir cada uno de los pasos de esa herramienta de análisis, en particular, para cerciorarse de que las dificultades detectadas se incorporen en el proceso de planificación y de que los riesgos encontrados sean objeto de una estrategia sistemática que permita atenuarlos. El análisis del entorno contribuirá a determinar el campo de aplicación del SGC, requisito que figura en el apartado 4.3. Asimismo, ese análisis y las medidas de seguimiento demostrarán claramente que se ha llevado a cabo un proceso integral para comprender el contexto en el que opera la organización y poder responder en consecuencia.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Una parte interesada es una persona u organización que puede influir en el sistema de gestión de la calidad o cualquier persona u organización en la que puede influir dicho sistema. En ambos casos, los efectos pueden ser tanto negativos como positivos. Es importante que la organización conozca y aborde cualquier requisito normativo o legal relacionado con las partes interesadas (según proceda).	Para cumplir los requisitos de este apartado, en primer lugar es necesario determinar quiénes son las partes interesadas relacionadas con el SGC, que deberían ser objeto de un análisis sencillo pero completo, para el que se proporciona una plantilla en el apéndice 2. El análisis de las partes interesadas aportará además información útil para cumplir los requisitos del apartado 4.3 y los subapartados 5.1.2 y 9.1.2.
4.3 Determinación del campo de aplicación del sistema de gestión de la calidad	Definir el campo de aplicación es uno de los aspectos clave de un sistema de gestión de la calidad. Se trata de establecer los límites que deben contemplarse cuando se elabora, aplica o audita el sistema. En la certificación de cumplimiento se suele definir el campo de aplicación con gran detalle para impedir que se genere confusión acerca de qué secciones y actividades del SGC han sido objeto de la certificación de cumplimiento de la norma ISO 9001:2015.	El análisis del entorno (apéndice 1) brindará datos útiles para definir el campo de aplicación del sistema de gestión de la calidad. Es fundamental evitar cualquier ambigüedad al respecto. No puede haber circunstancias en las que pueda interpretarse o inferirse que una sección o esfera no incluida en el campo de aplicación está certificada. Es posible modificar el campo de aplicación, pero, con respecto a la certificación, los cambios deberían realizarse en estrecha consulta con el organismo de evaluación / certificación de la conformidad. En efecto, cualquier cambio de ese campo debería quedar sujeto a los requisitos de la norma y a una auditoría por parte del organismo mencionado, que aceptaría o no incluir el cambio en la certificación.

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	Es imprescindible que la organización haya implantado un sistema de gestión de la calidad basado en procesos y demostrable. En consonancia con otros apartados de la norma, el SGC exige mantenimiento y seguimiento. En este apartado, en concreto en el subapartado 4.4.1, se especifican los requisitos de alto nivel necesarios para diseñar un sistema de gestión basado en procesos.	Ahora se insiste más en los procesos de un sistema de gestión de la calidad y en los documentos asociados. En el apéndice 3 se adjunta una plantilla de una matriz relativa a los procesos, que es una herramienta práctica para reconocer y cumplir los requisitos de este apartado. La matriz proporciona datos útiles para mostrar qué procesos respaldan las actividades de un sistema de gestión de la calidad. También presenta ventajas en materia de planificación porque aporta datos con respecto a los requisitos de otros apartados, en particular en lo que se refiere al riesgo, la planificación, los recursos, la supervisión y la medición de los resultados obtenidos por el sistema de gestión de la calidad. La matriz relativa a los procesos puede ser asimismo muy útil en una auditoría.
Apartado 5 – Liderazgo		
<i>Requisitos</i>	<i>Notas orientativas</i>	<i>Consejos y recursos</i>

5.1 Liderazgo y compromiso 5.1.1 Generalidades	Según el subapartado 2.3.2.1 de la norma ISO 9000:2015, “los líderes en todos los niveles establecen la unidad de propósito y la dirección, y crean condiciones en las que las personas se implican en el logro de los objetivos de la calidad de la organización”. En el subapartado 3.1.1 de la misma norma se define “alta dirección” como “persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al más alto nivel [...]”. La alta dirección tiene el poder para delegar autoridad y proporcionar recursos dentro de la organización”. La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad y tiene la obligación de rendir cuentas acerca de la viabilidad del mismo a largo plazo. Además, debe poder demostrar claramente su participación práctica en el liderazgo del SGC. En el ámbito de la gestión de la calidad suele decirse que “la imagen debe estar sincronizada con el sonido”, frase que puede aplicarse a este apartado, es decir, las palabras no son suficientes por sí solas, sino que es necesario respaldarlas con medidas claras y firmes que demuestren que el SGC recibe un apoyo significativo.	Es notorio que los profesionales que se dedican a la gestión de la calidad pueden afrontar grandes dificultades al elaborar y aplicar un sistema de gestión de la calidad para su organización. Sin embargo, la alta dirección puede intervenir en algunas actividades que le permiten aportar datos positivos y prácticos. Habría que facilitar a la alta dirección una presentación detallada sobre la gestión de la calidad que comprenda un amplio panorama general de la norma ISO 9001:2015 y una explicación pormenorizada sobre los roles y las responsabilidades previstas por el apartado 5 con el objetivo de que la dirección adquiera una comprensión y un conocimiento de causa plenos. La alta dirección también debería recibir un proyecto de política de la calidad para que pueda modificarlo (según proceda) y finalmente aprobarlo. Es fundamental que comprenda y valore con exactitud los requisitos del apartado 5.2. En el apéndice 4 se proporcionan ejemplos de política de la calidad que pueden servir para adaptarse al sistema de gestión de la calidad. Debería garantizarse que los miembros de la alta dirección presidan las reuniones de examen de la gestión de la calidad, ya que les proporcionan información útil sobre los procesos de base y les permiten responder debidamente. Es imprescindible que la dirección entienda y valore plenamente los requisitos expuestos en el apartado 9.3 y los subapartados 9.3.2 y 9.3.3. La información recopilada por la dirección durante las reuniones de examen de la gestión de la calidad puede ser útil para los procesos de planificación (véase el apartado 6). Nunca se insistirá lo suficiente en que, para obtener buenos resultados, es absolutamente indispensable que la alta dirección esté bien preparada para las auditorías, tanto internas como externas. El profesional encargado de la elaboración y la aplicación de un SGC debería ejercer una función de asesor o mentor con respecto a la alta dirección. Una buena forma de empezar sería haciendo una presentación completa sobre el proceso de auditoría y ofreciendo una perspectiva sobre las preguntas que pueden plantearse. En el apéndice 5 puede encontrarse un útil panorama general, así como ejemplos de preguntas que podrían formularse sobre el rol de la alta dirección en el sistema de gestión de la calidad. Por ello, es conveniente analizar esas preguntas con la alta dirección para que esta se familiarice con el contexto de cada una.
---	--	---

5.1.2 Enfoque al cliente	Ahora la alta dirección debe asumir el liderazgo para demostrar el compromiso del sistema de gestión de la calidad con el cliente. En particular, es necesario determinar y entender las necesidades del cliente y , así como los requisitos legales y reglamentarios, y ocuparse de ellos sistemáticamente. Debe atenuarse cualquier riesgo que pueda afectar a la continuidad de los servicios y los productos y al nivel de satisfacción del cliente. Asimismo, la alta dirección debe velar por que el sistema de gestión de la calidad siga centrándose en la conformidad de los productos y los servicios, en el cumplimiento de las obligaciones legales y reglamentarias y en la mejora de la satisfacción del cliente.	No es una actividad puntual, ya que se trata de lograr la satisfacción del cliente y la mejora continua en este ámbito. La clave para cumplir los requisitos de este apartado es determinar y satisfacer las necesidades del cliente y, cuando sea posible, superar sus expectativas. Para empezar, lo ideal es determinar y documentar oficialmente esas necesidades para que puedan someterse a seguimiento y medirse. En el apéndice 6 se proporciona una plantilla útil para este cometido. El apéndice 6 permite desarrollar y aplicar un proceso documentado y programado de examen de las necesidades, y muestra que se está aplicando el subapartado 8.2.3. El análisis del nivel de satisfacción del cliente de conformidad con el subapartado 9.1.2 y el examen de las necesidades del cliente deberían realizarse en paralelo (apéndice 7). Reconocer y cumplir las necesidades que el cliente no ha manifestado de forma explícita es a menudo una receta para el éxito. Para comprender exactamente cuáles son sus necesidades, es importante estar en contacto directo con el cliente. Dados los resultados positivos que pueden obtenerse, vale la pena el esfuerzo.
---------------------------------	--	--

5.2 Política 5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad	La política de la calidad es fundamental en el ámbito del sistema de gestión de la calidad. En los subpárrafos a) a d) del subapartado 5.2.1 se define claramente el marco de referencia para la misma, que es necesario respetar. Cabe señalar que se hace hincapié en la adecuación de la política al contexto de la organización y a su dirección estratégica, así como al propósito del sistema de gestión de la calidad. La política también ofrece un amplio marco para fijar los objetivos del sistema. La alta dirección debe estar a cargo de establecer, crear, examinar y mantener una política de la calidad acorde a las actividades de la organización.	Como se indica anteriormente, debería facilitarse a la alta dirección un proyecto de política de la calidad que pueda examinarse cuando sea necesario para que comprenda y valore plenamente los requisitos de este apartado. En el apéndice 4 constan ejemplos de política de la calidad que pueden ser útiles para adaptarse al sistema de gestión de la calidad. El contexto del SGC y la dirección estratégica ya deberían haberse determinado de acuerdo con el apartado 4.1 y, por lo tanto, deberían recogerse en la política de la calidad. Cabe recordar que cualquier cambio en la dirección estratégica exigirá una revisión y una modificación de la política de la calidad, según proceda. Es necesario examinar la política de la calidad de forma periódica (anualmente) para mantener su adecuación y viabilidad.
5.2.2 Comunicación de la política de la calidad	La política de la calidad debe ponerse a disposición de las partes interesadas y del sistema de gestión de la calidad. Es necesario estudiar detenidamente cómo lograrlo.	Para informar de la política de la calidad, una manera muy eficaz de hacerlo es publicarla en el sitio web. También es esencial que la alta dirección manifieste verbalmente su compromiso con la política en reuniones, conferencias internas y otros actos. Asimismo, vale la pena confirmar, durante las reuniones de examen de la gestión de la calidad, que los cambios propuestos (si los hubiere) en el sistema de gestión de la calidad respetan la política de la calidad. En caso contrario, debería emprenderse una revisión de la política y dejarse constancia de los cambios propuestos en las actas de las reuniones de examen de la gestión de la calidad.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	Muchos de los errores que se cometen y gran parte del tiempo que se pierde en un sistema de gestión de la calidad pueden deberse a que los empleados no sepan con claridad cuáles son sus responsabilidades y de qué competencia decisoria disponen. La alta dirección debe cerciorarse de que se definan claramente las responsabilidades y la competencia decisoria en el marco del sistema y comuniquen a todo el personal. Aunque ya no es necesario disponer de un representante de la gestión de la calidad, la alta dirección debe asegurarse de que alguien se encargue de proteger la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifiquen e implementen cambios (véase el subapartado 5.3 e).	Lógicamente, siempre hay casos de sistemas de gestión de la calidad en los que no se revisan y actualizan las descripciones de los puestos y de sus funciones con regularidad. En cualquier caso, deberían planificarse revisiones regulares, especialmente cuando se publica una vacante. Un organigrama tradicional sigue siendo una herramienta excelente para ilustrar las vías jerárquicas, pero es imprescindible mantenerlo al día tanto en papel como en formato digital. Los auditores utilizan a menudo el organigrama como punto de partida de sus auditorías porque normalmente este debería reflejar claramente el campo de aplicación del sistema de gestión de la calidad. La norma ISO 9001:2015 se ha centrado en integrar todas las actividades del sistema de gestión de la calidad eliminando el requisito de disponer de un representante de la dirección. Entre las actividades se encuentran velar por que se creen y se mantengan los procesos relacionados con los sistemas de gestión de la calidad, informar del desempeño de esos sistemas y prestar atención a las necesidades del cliente. En realidad, los sistemas de gestión consolidados ya han incorporado estas actividades a sus tareas habituales. El hecho de añadir la gestión de la calidad a las descripciones de los puestos y sus funciones ha resultado ser una manera eficaz de lograrlo. En el apéndice 8 figuran algunos ejemplos que muestran cómo puede hacerse en diversos niveles de una organización. La norma ISO 9001:2015 ya no exige que se designe a un representante de gestión de la calidad. No obstante, la experiencia ha demostrado claramente que esta figura es necesaria a medida que se consolida el sistema con vistas a garantizar su viabilidad e integridad. En el subapartado 5.3 e) se subraya la necesidad de proteger estos aspectos cuando se planifican y aplican cambios (véase la sección 5.3 de la presente Guía).
Apartado 6 – Planificación		
<i>Requisitos</i>	<i>Notas orientativas</i>	<i>Consejos y recursos</i>

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Este apartado se deriva directamente del apartado 4.1 por lo que respecta a establecer el contexto del sistema de gestión de la calidad, ya que el resultado inmediato de ese proceso es determinar los riesgos y las oportunidades. Es necesario hacer frente a los riesgos (en especial) y abordar las oportunidades para que el sistema de gestión de la calidad logre los objetivos previstos. En la nota 1 se plantean opciones para mitigar los riesgos. La nota 2 ofrece ejemplos de métodos para detectar las oportunidades y sacarles partido. En el subapartado 6.1.2 se pone de relieve que es necesario planificar el enfoque, integrando las acciones asociadas en el sistema de gestión de la calidad y evaluando su eficacia.	Aunque no se exige crear y aplicar un proceso de gestión de riesgos oficial, debería prestarse la debida atención a la norma ISO 31000:2009, Gestión de riesgos – Principios y directrices (ISO, 2009b), ya que proporciona elementos útiles para tratar esta cuestión. Por lo tanto, se recomienda encarecidamente que la detección y la gestión de riesgos se sometan a un proceso sistemático del que se deje constancia. La gestión de riesgos consiste en detectar y evaluar los riesgos y en ordenarlos por orden de prioridad. Sin embargo, lo más importante es mitigarlos mediante los recursos adecuados para vigilar y minimizar cualquier efecto que puedan tener en el sistema de gestión de la calidad. El apéndice 9 contiene una matriz de riesgos con notas breves que puede resultar útil para gestionar el perfil de riesgo del sistema. También se aconseja seguir una formación oficial en la materia. Puede suceder que se preste atención solo a los riesgos y, de esa manera, se desaprovechen las oportunidades identificadas. El registro que figura en el apéndice 22 contribuye a concretar las oportunidades previamente identificadas —en particular, en el proceso de análisis del entorno— y a sacarles el máximo provecho si es posible. Se trata de un registro muy completo que ha demostrado ser una herramienta de gestión de la calidad útil y práctica.
--	---	---

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	De acuerdo con este apartado deben establecerse objetivos de la calidad para el SGC en relación con las funciones, los niveles y los procesos pertinentes dentro de la organización. Es importante que los objetivos de la calidad y los principales indicadores de ejecución (PIE) correspondientes sean coherentes con la política de la calidad (véase el apartado 5.2), sean pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y demuestren que cumplen o superan las expectativas del cliente. Los subapartados 6.2.1 y 6.2.2 indican claramente los criterios que deben seguirse para los objetivos de la calidad y la manera de alcanzarlos. Cabe también la posibilidad de que sea necesario definir objetivos de la calidad para los procesos, productos y servicios suministrados externamente (véase el subapartado 8.4.1).	Las actividades de planificación que realiza la organización afectan a varias esferas del sistema de gestión de la calidad, por lo que es fundamental que sean exhaustivas y estén bien documentadas. Es importante validar los objetivos con respecto a otros objetivos de planificación estratégica y/o corporativa de mayor nivel para garantizar su coherencia con respecto a la dirección global del sistema de gestión de la calidad. Asimismo, es conveniente definir PIE que sean realistas y sustanciales para que puedan aportar datos relevantes sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y así pueda determinarse el grado de cumplimiento de los objetivos previstos. Por ejemplo, un PIE que estipule “la emisión de 100 000 predicciones” no tiene sentido, porque no tiene en cuenta la calidad ni la utilidad de esas predicciones, que. Desde el punto de vista del desempeño, sería más ilustrativo estipular: “el 95 % de las predicciones emitidas a la hora prevista” o “el 95 % de las predicciones verificadas como exactas”. Además, hay que cerciorarse de que los PIE sean pertinentes para todas las partes interesadas, como el cliente o los clientes, la alta dirección, los supervisores y el personal que de hecho produce los productos y servicios. Tener en cuenta la información aportada por ese personal para definir los indicadores es una buena estrategia de gestión porque facilita la adhesión a un enfoque de gestión de la calidad. El análisis del entorno (apéndice 1) y los resultados de ese proceso, junto con la matriz relativa a los procesos (apéndice 3), constituyen una fuente y un punto de partida excelentes para formular los objetivos de la calidad.
6.3 Planificación de los cambios	Cuando el sistema de gestión de la calidad necesite cambios, deben efectuarse de manera planificada y sistemática.	Uno de los aspectos más importantes de este apartado reside en documentar los cambios previstos. De acuerdo con el subapartado 9.3.2, los cambios son datos importantes. Por ello, se recomienda que los cambios que puedan afectar al sistema de gestión de la calidad se incluyan como elementos permanentes del orden del día de las reuniones de examen de la gestión de la calidad.
	Debe prestarse la debida atención al resultado que pretende obtenerse con el cambio y a cualquier posible consecuencia (positiva o negativa) derivada, garantizando al mismo tiempo la integridad general del sistema de gestión de la calidad.	

	También hay que estudiar si existen recursos suficientes, así como tener en cuenta los posibles efectos que los cambios puedan ejercer en los roles y las responsabilidades.	
	Es necesario conservar la documentación relativa a los cambios planificados y a sus posibles efectos en el sistema de gestión de la calidad.	
Apartado 7 – Apoyo		
<i>Requisitos</i>	<i>Notas orientativas</i>	<i>Consejos y recursos</i>
7.1 Recursos 7.1.1 Generalidades	En este apartado se pone de relieve la importancia de determinar los recursos (internos y externos) necesarios para la aplicación, el mantenimiento y la mejora continua del sistema de gestión de la calidad. Los subapartados del punto 7.1 se centran, en concreto, en las personas (7.1.2), la infraestructura (7.1.3), el ambiente para la operación de los procesos (7.1.4), los recursos de seguimiento y medición (7.1.5) y los conocimientos de la organización (7.1.6).	Al determinar los recursos que se necesitan, es importante cerciorarse de que estén en consonancia con los objetivos de la calidad aprobados por la alta dirección. Hay que destacar también la importancia de contar con un nivel de recursos adecuado para mantener la viabilidad del sistema de gestión de la calidad y fomentar su mejora, así como para obtener o conservar la certificación de cumplimiento de la norma ISO 9001:2015.
7.1.2 Personas	Este subapartado se centra en la necesidad de disponer del personal adecuado para que el sistema de gestión de la calidad funcione de manera eficaz y para que, además, se cumplan los requisitos legales y reglamentarios aplicables y se atiendan las necesidades del cliente.	Responder a las necesidades del cliente, velar por que esté plenamente satisfecho (subapartado 9.1.2) y procurar que se cumplan los requisitos legales y reglamentarios aplicables a escala nacional e internacional son factores determinantes para garantizar que el nivel de cualificación/competencia del personal sea adecuado.

7.1.3 Infraestructura	Este subapartado se centra en determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para que los procesos funcionen de manera eficaz. Se aportan ejemplos sobre lo que debería considerarse e incluirse como infraestructura.	La viabilidad del sistema de gestión de la calidad puede verse debilitada sobremanera si no se cuenta con la infraestructura adecuada. Se recomienda organizar reuniones de personal o sección u otros encuentros en la organización (auditorías internas y externas incluidas) para detectar cuestiones y preocupaciones relativas a la infraestructura. Si ya se ha hecho y se ha puesto en marcha un plan de acción bien documentado y con una dotación apropiada de recursos, no deberían plantearse muchos problemas. De hecho, de esta manera se demuestra que el sistema de gestión de la calidad funciona correctamente. No hay que olvidar que el sistema es una entidad orgánica viva y dinámica, y que, por lo tanto, su funcionamiento puede verse alterado y, de hecho, así sucede algunas veces. No es posible alcanzar la perfección constantemente, ni siquiera en una auditoría.
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	En este subapartado se hace hincapié en que la organización debe “determinar, proporcionar y mantener” un ambiente propicio para el buen funcionamiento de sus procesos. Para lograrlo, puede ser necesario combinar factores físicos, sociales, psicológicos, ambientales, etc., como la temperatura, la higiene y la prevención del síndrome de agotamiento, entre otros.	Los comentarios que figuran en el subapartado 7.1.3 también son pertinentes para este subapartado. Sería importante, sobre todo, establecer un proceso documentado que permita detectar los problemas existentes o posibles y formular un procedimiento para corregirlos lo antes posible. Tanto el proceso de auditoría interna como la cultura del trabajo, la salud y la seguridad integrada en el sistema pueden servir para detectar estos problemas.
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición 7.1.5.1 Generalidades	En este subapartado se abordan las actividades de seguimiento y medición que permiten confirmar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos. Es necesario contar con recursos suficientes para garantizar la idoneidad de las actividades de seguimiento y medición y la validez y fiabilidad de los resultados. Asimismo, es importante velar por que el nivel de los recursos permanezca adaptado a su propósito. También deben conservarse los registros (información documentada) apropiados.	Los documentos relativos a los instrumentos de seguimiento y medición deberían estar disponibles y al día. Los registros de seguimiento y medición también deberían estar al día y a disposición del personal competente. También convendría planificar una revisión periódica de los resultados del seguimiento y la medición y comprobar que se aplique un proceso documentado para afrontar cualquier problema que se haya detectado. Estas consideraciones conciernen tanto a los proveedores externos como a los internos.

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones	Este subapartado tiene por objeto ofrecer la garantía de que el instrumento de medición se calibra tomando como referencia patrones de medición internacionales o nacionales.	Para cumplir los requisitos de este apartado es fundamental disponer de registros documentales completos y mantenidos debidamente al día.
	Es necesaria una trazabilidad documentada para hacer constar claramente cuándo —a intervalos específicos o antes de su utilización— y cómo se han calibrado los instrumentos, y qué patrón se ha utilizado.	
	También se pone de manifiesto la necesidad de proteger el instrumento frente a daños y mantener su integridad.	
	Si no existen patrones nacionales o internacionales, es necesario dejar constancia de los elementos de referencia que se han utilizado para la calibración o verificación del instrumento de medición.	
	En el subapartado también se indican las medidas que es necesario tomar si los instrumentos no son adecuados para su propósito.	

7.1.6 Conocimientos de la organización	El propósito de este subapartado es velar por que la organización adquiera y retenga los conocimientos necesarios para el funcionamiento de los procesos y la calidad de sus productos y servicios. Se subraya la importancia de que esos conocimientos estén al día, es decir, que reflejen las necesidades y tendencias del momento. Si no es el caso, deben adquirirse conocimientos adicionales. En las dos notas del subapartado se aclara lo que se entiende por conocimientos de la organización y se indica que pueden basarse en fuentes internas y externas.	La necesidad de reevaluar y determinar con frecuencia las necesidades de la organización guarda una estrecha relación con otros requisitos de la norma ISO 9001:2015. Por ejemplo, el objeto del apartado 4.1 es el contexto en el que opera la organización. A medida que cambia el entorno, es fundamental mantener o adquirir unos conocimientos de la organización adecuados. Una excelente manera de reevaluar el nivel de conocimientos de la organización es utilizar la herramienta de análisis del entorno (apéndice 1) de manera periódica (p. ej., una vez al año justo antes del proceso de planificación de la organización). El momento en que se definen las necesidades del cliente también es una excelente oportunidad para determinar o reevaluar los conocimientos de la organización. Véanse los subapartados 5.1.2, 8.2.2, 8.3.6 y 9.1.2. En el contexto de los conocimientos de la organización resultan útiles el procedimiento de traspaso de funciones que figura en el apéndice 21, así como las descripciones de puesto actualizadas, los organigramas, los procedimientos operativos normalizados, las páginas web internas, las actividades de formación de actualización y un riguroso protocolo de comunicación interna. El apartado 8.4 brinda a la organización la oportunidad de tener en cuenta los conocimientos necesarios en interno para influir en los procesos externos y controlarlos, lo que puede exigir que se forme convenientemente a algunos miembros del personal.
---	---	---

7.2 Competencia	Se trata de un apartado fundamental porque es esencial que la organización determine y haga constar los niveles de competencia necesarios. A continuación, la organización debe cerciorarse de que el personal sea competente mediante la enseñanza, la formación o la experiencia adecuadas. Por ello, si se detectan lagunas, deben tomarse las medidas pertinentes para corregirlas. Asimismo, debe evaluarse y consignarse la eficacia de las medidas. También hay que dejar constancia de las competencias. Cabe señalar que entre “las personas que realizan, bajo su control, un trabajo” se encuentran también los contratistas y el personal de los proveedores externos a los que se externaliza trabajo. El subpárrafo c) del subapartado 8.4.3 también se refiere a esta cuestión.	Según la norma ISO 9000:2015, la competencia es la capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos. Tras haber determinado el nivel de competencia que se requiere para cada puesto relacionado con el sistema de gestión de la calidad, convendría efectuar un sencillo análisis de las competencias que cada miembro del personal debería tener. Este examen aportaría una visión exhaustiva del perfil de competencias, así como óptimos elementos de prueba para las auditorías. En el apéndice 10 se facilita una plantilla sencilla para ese cometido. Una vez especificado el nivel de competencia requerido, habría que revisar convenientemente las descripciones de los puestos y modificarlas, en función de las necesidades. También puede ser provechoso fijar la frecuencia de examen de las competencias (p. ej., cada tres años). La OMM ya cuenta con marcos de competencias vigentes. Puede consultarse información detallada en la siguiente página web de la OMM sobre competencias: http://www.wmo.int/pages/prog/dra/etrp/competencies.php).
7.3 Toma de conciencia	La toma de conciencia se ha convertido en el objeto de un apartado por sí sola. Como en el caso del apartado 7.2, se aplica a todas las personas que trabajen bajo el control del sistema de gestión de la calidad. En los subpárrafos a) a d) se estipula que los empleados deberán tomar conciencia de la política y los objetivos de la calidad, su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad y las implicaciones que tiene el incumplimiento.	De conformidad con este apartado, es obligatorio informar con detalle del sistema de gestión de la calidad a todas las personas que trabajen bajo su control. Se recomienda asignar a estas personas una función clave en el proceso de orientación inicial que reciben los nuevos miembros del personal (contratistas incluidos). Además sería útil dejar constancia documental del proceso, así como pedir a los nuevos miembros que firmen para, entre otras razones, facilitar un elemento de prueba a los auditores. Es evidente, asimismo, que se necesita un nivel razonable de sentido común por lo que respecta al nivel de compromiso y a los posibles efectos que pueden tener los miembros del personal contratado en el sistema de gestión de la calidad. El procedimiento de traspaso de funciones que figura en el apéndice 21 puede resultar útil.

7.4 Comunicación	Este apartado abarca todas las comunicaciones internas y externas relacionadas con el sistema de gestión de la calidad de la organización. En concreto, en los subpárrafos a) a e) se exponen los requisitos concretos relativos a este tipo de comunicaciones. También hay que tener en cuenta el subapartado 8.2.1, centrada en la comunicación con el cliente.	Para cumplir los requisitos de este apartado será de gran ayuda elaborar un plan de comunicaciones para el SGC. Si existe un sistema de gestión consolidado, se pueden definir fácilmente canales de comunicación interna y externa. Puede consultarse más información acerca de la comunicación interna en los acuerdos sobre el nivel de los servicios entre departamentos o programas. La comunicación externa debería basarse en los contratos y en la información sobre el estado del servicio (en el sitio web). En el apéndice 11 puede encontrarse un ejemplo de plan de comunicaciones en forma de diagrama, para su uso en caso necesario.
7.5 Información documentada 7.5.1 Generalidades	Este apartado engloba tanto la información documentada exigida por la norma ISO 9001:2015 como la que exige la organización para el buen funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. Se añade además que la extensión de la información documentada puede variar entre sistemas de gestión de la calidad debido al tamaño de la organización, la complejidad de los procesos, el tipo de productos y servicios y la competencia del personal.	La norma ISO 9001:2008 ya no exige explícitamente que se disponga de un manual de calidad. Sin embargo, la experiencia ha revelado que las personas que explotan sistemas de gestión de la calidad consolidados tienen el firme deseo de seguir disponiendo de un manual de calidad, puesto que se trata de una magnífica herramienta de iniciación que muestra el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. También sería útil contar con un procedimiento para documentar la información. Además, examinar un manual de calidad y enmendarlo (según proceda), de conformidad con la norma de 2008, para que refleje los requisitos de 2015 permitirá conocer y comprender mejor la nueva norma. En las primeras etapas de desarrollo y aplicación, en el contexto de los SGC, en lugar de un manual de calidad, se está optando por sitios web específicos y especializados, que han resultado ser eficaces. Debe recordarse que cualquier información documentada publicada en Internet debe ser segura, en particular, la relativa a los procesos operativos. En el contexto de los SGC es fundamental elaborar un proceso documentado y detallado que especifique con claridad las líneas jerárquicas que deben usarse para cambiar los procesos (en línea sobre todo) e informar a las partes interesadas.
7.5.2 Creación y actualización	El propósito de este subapartado es velar por que la información documentada que se cree o ponga al día esté correctamente identificada, descrita, revisada y aprobada, requisitos que se plantean con claridad en los subpárrafos a) a c).	Para identificar los documentos, lo ideal es disponer de paneles de control de los documentos y utilizar encabezamientos y pies de página. También es necesario, para las páginas web relativas a la gestión de la calidad, identificar los documentos e informar de su vigencia y de su fecha de actualización. Se trata de elementos que deberían tenerse en cuenta en el diseño de cualquier página web sobre la gestión de la calidad.

7.5.3 Control de la información documentada	En los subapartados 7.5.3.1 y 7.5.3.2 se enuncian claramente los requisitos en materia de control de los documentos. Se manifiesta también la necesidad de identificar y controlar la información documentada de origen externo que se use para la planificación y el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad.	Los auditores se centrarán en los permisos que se conceden para acceder a los documentos y, lo que es más importante, en las autorizaciones para cambiar o aprobar cambios en ellos. Es necesario que la información sobre quién está habilitado a hacer o aprobar cambios conste claramente en un panel de control de los documentos. Además, hay que comprobar que la información documentada esté al día y protegida de un uso indebido. El requisito de mantener la integridad de los documentos también se aplica a los que están publicados en los sitios web, como las wikis. Así pues, el control de la información documentada concierne igualmente al entorno virtual, en particular, para los documentos operativos, como los procedimientos operativos normalizados.
---	--	--

PUNTOS CLAVE



1. Es importante que la OMM y los SMHN de los países Miembros intenten adoptar un enfoque sencillo y eficaz para los procesos, a saber, en el círculo de Deming o ciclo PHVA. Es imperativo que se preste la debida consideración, y se destinen los recursos apropiados, a determinar los riesgos y a mitigarlos. La gestión de riesgos es responsabilidad de todo el personal y tal consideración debería integrarse en la cultura global sobre el SGC de los programas de la OMM y los SMHN de los países Miembros.
2. La columna “Consejos y recursos” de la tabla 1 y los apéndices que figuran más adelante constituyen una base sólida para crear un SGC. Estas herramientas se han elaborado, y aplicado con éxito, para obtener la certificación de cumplimiento de la norma ISO 9001:2015.
3. Aunque no son un requisito de la norma ISO, las plantillas que figuran en los apéndices siguientes aportan un marco estructurado y coherente para satisfacer los requisitos de la norma.
4. Otra ventaja adicional importante es que esas plantillas, una vez completadas, aportan una base de pruebas útil para el proceso de auditoría.

5. **ETAPAS PARA LA APLICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

5.1 **Descripción general de la aplicación**

5.1.1 En las tablas 2, 3 y 4 se ofrece un panorama general de los pasos que deben darse para elaborar y aplicar un sistema de gestión de la calidad (SGC). Pueden servir como fundamento para debatir en una reunión inicial sobre la adopción de un enfoque de gestión de la calidad para el suministro de productos y servicios.

5.1.2 No es posible indicar con precisión el tiempo necesario para poner en práctica un sistema de gestión de la calidad ni para obtener la certificación de cumplimiento de la norma ISO 9001. Muchos factores pueden influir en ello como son: el tamaño de la organización, el grado de aplicación del SGC en la organización, el hecho de que se cuente o no con la ayuda de un asesor para la aplicación del SGC, la madurez de los procesos y la documentación de la organización relativos al SGC, la disponibilidad de recursos y el compromiso de la alta dirección y el personal.

5.1.3 De la experiencia se desprende que, habida cuenta de los factores anteriores, un período de entre 18 y 24 meses es un plazo realista y factible para una organización pequeña o para secciones concretas de una organización grande. Las secciones o unidades pequeñas (aproximadamente 20 personas) de una organización podrían poner en marcha un sistema de gestión de la calidad y obtener la certificación de cumplimiento de la norma ISO 9001 en un plazo de 18 meses como mínimo. Asimismo, ese plazo debería permitir que se reúna un conjunto de pruebas suficientes para demostrar claramente, en una auditoría, que se ha aplicado con éxito el SGC.

5.1.4 Además, puede que sea conveniente adoptar un enfoque progresivo, mediante el cual se elabore y aplique un sistema de gestión de la calidad para diferentes secciones o áreas programáticas de la organización. El éxito en estas áreas concretas o más reducidas puede realmente aumentar el nivel de confianza y el compromiso del personal con la aplicación del SGC, así como facilitar la tarea del equipo encargado de supervisar el proceso de aplicación.

Tabla 2. Etapas básicas y calendario general para el primer semestre de las actividades encaminadas a elaborar y aplicar un sistema de gestión de la calidad y a conseguir la certificación de cumplimiento de la norma ISO 9001:2015

<i>Actividades de elaboración y aplicación de un sistema de gestión de la calidad</i>	<i>Mes 7</i>	<i>Mes 8</i>	<i>Mes 9</i>	<i>Mes 10</i>	<i>Mes 11</i>	<i>Mes 12</i>
Etapas 1 Lograr el compromiso y la aprobación oficial de la alta dirección						
Etapas 2 Elegir a un profesional encargado de la calidad						
Etapas 3 Elegir a un instructor profesional y/o, cuando sea posible, recurrir a la iniciativa de la OMM de asociaciones de tutoría/hermanamiento para la gestión de la calidad						
Etapas 4 Impartir formación introductoria sobre la gestión de la calidad						
Etapas 5 Llevar a cabo un análisis de deficiencias						
Etapas 6 Celebrar una reunión inicial de examen de la gestión de la calidad. [El objetivo de esa reunión inicial es establecer la importancia de las reuniones de examen de gestión de la calidad. En esta etapa inicial no resulta conveniente abordar todos los aspectos del orden del día de este tipo de reuniones.]						
Etapas 7 Comenzar la labor de rectificación de las carencias detectadas						
Etapas 8 Establecer los procesos y elaborar los procedimientos						
Etapas 9 Determinar el grado de satisfacción del cliente y elaborar herramientas para recabar y evaluar esta información						
Etapas 10 Escoger y capacitar al empleado o empleados adecuados para asumir la función de auditor interno						

Tabla 3. Etapas básicas y calendario general para el segundo semestre de las actividades encaminadas a elaborar y aplicar un sistema de gestión de la calidad y a conseguir la certificación de cumplimiento de la norma ISO 9001:2015

<i>Actividades de elaboración y aplicación de un sistema de gestión de la calidad</i>	<i>Mes 7</i>	<i>Mes 8</i>	<i>Mes 9</i>	<i>Mes 10</i>	<i>Mes 11</i>	<i>Mes 12</i>
Etapa 11 Realizar una primera auditoría interna						
Etapa 12 Celebrar una reunión inicial de examen de la gestión de la calidad						
Etapa 13 Elegir una organización independiente para realizar la certificación del cumplimiento con la norma ISO 9001:2015						
Etapa 14 Realizar una segunda auditoría interna						
Etapa 15 Celebrar una reunión de examen de la gestión de la calidad						
Etapa 16 Realizar una tercera auditoría interna en caso necesario						

Tabla 4. Etapas básicas y calendario general para el tercer semestre de las actividades encaminadas a elaborar y aplicar un sistema de gestión de la calidad y a conseguir la certificación de cumplimiento de la norma ISO 9001:2015

<i>Actividades de elaboración y aplicación de un sistema de gestión de la calidad</i>	<i>Mes 13</i>	<i>Mes 14</i>	<i>Mes 15</i>	<i>Mes 16</i>	<i>Mes 17</i>	<i>Mes 18</i>
Etapa 17 Celebrar una reunión de examen de la gestión de la calidad						
Etapa 18 Prepararse para la auditoría externa						
Etapa 19 Organizar una auditoría de certificación por terceros (etapas 1 y 2)						
Etapa 20 Celebrar la certificación del cumplimiento						

5.2 **Etapas 1 – Lograr la aprobación oficial de la alta dirección**

5.2.1 En el apartado 5.1 de la norma ISO 9001:2015 se hace hincapié en la necesidad del compromiso demostrado de la alta dirección. Se trata, en efecto, de una primera etapa decisiva para el desarrollo y la aplicación de un sistema de gestión de la calidad (SGC). Ese compromiso también debe implicar una aprobación formal, que se comunicará a todo el personal.

5.2.2 La alta dirección debe asegurarse de que se disponga de fondos para financiar el SGC. La propuesta de elaboración y aplicación del sistema de gestión de la calidad debería documentarse formalmente e incluir la estrategia de aplicación propuesta, un calendario general y el presupuesto estimado para tal fin. Se recomienda encarecidamente que las etapas iniciales de elaboración y puesta en práctica del sistema de gestión de la calidad se incluyan en el marco de un proyecto.

5.2.3 En el contexto de la presente Guía no es posible indicar el coste exacto de la aplicación de un sistema de gestión de la calidad. El campo de aplicación del SGC, el costo de la formación, las consultorías y los organismos de certificación diferirán significativamente dentro de la comunidad de la OMM. No obstante, en la Guía se llama la atención hacia algunas cuestiones importantes sobre el compromiso financiero necesario. Si bien las respuestas a estas preguntas permitirán elaborar un presupuesto bastante preciso, sería aconsejable establecer además un fondo para imprevistos destinado a sufragar los costos indirectos que pueden no haberse determinado inicialmente. Por ejemplo, puede decidirse modernizar los instrumentos de un SMHN para aumentar la calidad de su red de observación.

5.2.4 Por último, una nota de cautela sobre esta etapa: a menos que puedan obtenerse el compromiso y la aprobación oficial de la alta dirección, además de recursos suficientes, los intentos por aplicar un sistema de gestión de la calidad podrían ser una pérdida de tiempo y de recursos. El fracaso de este proceso podría tener importantes repercusiones negativas en la moral del personal.

5.3 **Etapas 2 – Elegir a un profesional encargado de la calidad**

5.3.1 El nombramiento de un profesional encargado de la calidad es un factor fundamental para el éxito de un sistema de gestión de la calidad. Se recomienda encarecidamente nombrar a un miembro del personal que trabaje a tiempo completo y sea de categoría superior. Además, sería de gran utilidad para el proceso de aplicación que la persona designada conozca bien el tema.

Nota: Se agradece que la ISO haya eliminado de la norma ISO 9001:2015 las referencias al requisito de un representante del director de la gestión. No obstante, ello no exime de contar con la función de un encargado de la gestión general del SGC, en particular para la elaboración, la aplicación y la sostenibilidad continua del SGC. Una amplia experiencia práctica en este sentido ha confirmado la importancia y la necesidad real de que exista la función de un profesional encargado de la calidad.

5.3.2 Este puesto será, indefectiblemente, la fuerza motriz del sistema de gestión de la calidad y la referencia fundamental para las cuestiones relativas al mismo. Debe estar ocupado por una persona que posea un conjunto concreto de competencias, conocimientos y rasgos de personalidad que le permitan obtener la confianza de la alta dirección y acceder directamente a ella. Véanse las directrices para la auditoría de los sistemas de gestión en la norma ISO 19011:2011.

5.3.3 En el apéndice 17 encontrará una descripción general del trabajo y los criterios de selección correspondientes a esta función clave, que pueden servir como punto de partida para establecer esta función.

5.3.4 Es esencial que la persona nombrada desee fervientemente afrontar los retos asociados a la elaboración y aplicación de un sistema de gestión de la calidad y demuestre un gran interés en este sentido: un nombramiento forzado o político probablemente, o incluso inevitablemente, mine el sistema de gestión de la calidad y provoque su fracaso.

5.4 **Etapa 3 – Elegir a un instructor profesional**

5.4.1 Es muy recomendable entrevistar a varios posibles candidatos para comprobar que poseen los conocimientos y la experiencia pertinentes y determinar cómo encajarían en la cultura de la organización. Las entrevistas brindan también la oportunidad de evaluar el compromiso del candidato para trabajar con la organización. Debería verificarse además el grado de interés que han mostrado antes de la entrevista para informarse acerca de las actividades de la organización y de los productos y servicios que proporciona.

5.4.2 Deberían evaluarse cuidadosamente las credenciales de todos los posibles candidatos comprobando sus cualificaciones y el contenido de los cursos que impartan. Es importante que sean formadores acreditados y que estén preparados para ofrecer a todo el personal que participe en el sistema de gestión de la calidad un curso introductorio con el objetivo de "desmitificar" la norma ISO 9001.

5.4.3 En el apéndice 18 encontrará un conjunto básico de preguntas para poder evaluar las credenciales y la idoneidad de los candidatos a consultor/instructor.

5.4.4 La comunidad de la OMM abarca SMHN de Miembros con los que puede resultar útil entablar una asociación de tutoría o hermanamiento. Entre las ventajas derivadas se contaría la adquisición de competencias y conocimientos de los SMHN de otros Miembros que poseen sistemas de gestión de la calidad bien establecidos y la posibilidad de formular preguntas sobre esos sistemas. Se recomienda dirigirse en primer lugar a la Secretaría de la OMM para encontrar un asociado de tutoría o hermanamiento adecuado.

5.5 **Etapa 4 – Impartir formación introductoria sobre la gestión de la calidad**

5.5.1 Debería organizarse una sesión de formación introductoria dirigida a todo el personal que participe en el SGC, empezando por el equipo principal de gestión de la calidad y, especialmente, por el presidente o director general. Un curso de formación introductorio básico sobre la ISO contribuye a garantizar el éxito de la aplicación de un sistema de gestión de la calidad, pues permite comprender correctamente los principios y las prácticas propios a la norma ISO 9001. Lo ideal es que esta formación la proporcione una organización de formación registrada con experiencia en esa esfera. Aunque no es lo ideal, si la formación va a impartirla un miembro del personal, debe tener un conocimiento profundo y demostrado del tema, combinado, siempre que sea posible, con competencias reconocidas en el campo de la formación.

5.6 **Etapa 5 – Llevar a cabo un análisis de deficiencias**

5.6.1 Un análisis de deficiencias es una técnica que tiene como objetivo determinar los pasos necesarios para pasar del estado actual a un estado futuro deseado. En el caso de los sistemas de gestión de la calidad, los análisis de deficiencias sirven para determinar claramente qué apartados de la norma ISO 9001 no se están cumpliendo plenamente (o no se están cumpliendo en absoluto) y para establecer medidas que permitan corregir la situación. El análisis de deficiencias debería ser realizado por miembros de la sección o del equipo de gestión de la calidad con cualificaciones reconocidas en el campo de la auditoría. Estos análisis pueden realizarse con pequeños grupos de miembros del personal. Por ejemplo, puede realizarse un análisis de deficiencias con los miembros del personal directivo superior y otro con los miembros del personal directivo de nivel medio y/o del personal operativo. No es infrecuente que se den respuestas diferentes a las preguntas según el puesto y el grado que corresponde al miembro del personal en la organización.

5.6.2 Las dos herramientas de análisis de deficiencias (parte A y parte B) que figuran a continuación constituyen un marco estructurado para evaluar la situación actual de la organización de que se trate en lo que se refiere al cumplimiento de los apartados de la norma ISO 9001:

- a) Parte A: Análisis de deficiencias, cumple con los apartados de la norma ISO 9001. La plantilla de análisis de deficiencias que figura en el apéndice 19 contiene observaciones y notas para ayudar a los usuarios.
- b) Parte B, Conclusiones del análisis de deficiencias, muestra las conclusiones y las acciones correctivas necesarias para subsanar las deficiencias detectadas entre la norma ISO 9001 y el sistema de gestión actual de una organización (véase el apéndice 20).

5.6.3 A la hora de utilizar las herramientas de análisis de deficiencias es importante tener en cuenta que para la mayoría de los miembros del personal será su primera toma de contacto con un proceso similar al de una auditoría y con los aspectos prácticos de un sistema de gestión de la calidad. Como tal, es importante que sea una experiencia positiva desde todos los puntos de vista. Los análisis de deficiencias y las auditorías deberían centrarse en los procesos y el sistema completo, y no en las personas que siguen las prácticas y los procedimientos indicados.

5.7 **Etapas 6, 12, 15 y 17 – Celebrar reuniones de examen de la gestión de la calidad en estas etapas**

5.7.1 No se especifican períodos de tiempo para celebrar reuniones de examen de la gestión de la calidad. No obstante, se trata de reuniones esenciales durante la etapa inicial de elaboración y aplicación del sistema de gestión de la calidad y deberían organizarse también "en función de las necesidades".

5.7.2 Resulta oportuno organizar reuniones de examen de la gestión de la calidad después de auditorías internas o externas con el fin de examinar las conclusiones alcanzadas y disponer acciones de seguimiento/correctivas. Algunas organizaciones también pueden considerar conveniente organizar una reunión de examen de la gestión de la calidad antes de una auditoría externa de supervisión o de certificación para determinar qué deficiencias pueden resolverse antes de que se lleve(n) a cabo la(s) auditoría(s) externa(s).

5.7.3 En el apartado 9.3 de la norma ISO 9001:2015 se proporcionan especificaciones detalladas (indicaciones) sobre las reuniones de examen de la gestión de la calidad. En el apéndice 16 figura una plantilla genérica que puede adaptarse para el orden del día y las actas de esas reuniones.

5.7.4 Como se indica en las observaciones del capítulo 4 de la presente Guía, en virtud del apartado 5.1 de la norma ISO 9001:2015 es importante que un miembro de la alta dirección presida las reuniones de examen de la gestión de la calidad. Esas reuniones aportan ideas útiles sobre los procesos básicos y permiten a la dirección que tome las medidas correspondientes. Es imperativo que la dirección entienda perfectamente y valore los requisitos contemplados en los subapartados 9.3.2 y 9.3.3 de el apartado 9.3 de la norma ISO 9001:2015. Las labores de secretaría deberían atribuirse explícitamente al profesional/sección que se encarga de la calidad.

5.7.5 En las reuniones de examen de la gestión de la calidad deberían participar los funcionarios de categoría superior y otros miembros del personal del campo de aplicación del SGC, según convenga, así como el o los auditores internos. Como se mencionó anteriormente, en la norma ISO 9000:2015 figura una definición de la "alta dirección".

5.8 **Etapas 7 – Comenzar la labor de rectificación de las carencias detectadas**

5.8.1 En la rectificación de las deficiencias detectadas se dará prioridad a los resultados de la etapa 5 (análisis de deficiencias) y las medidas resultantes de la etapa 6 (reuniones de examen de la gestión de la calidad).

5.8.2 Es importante supervisar los progresos y documentar las medidas tomadas y los resultados conseguidos que habrá que examinar en la siguiente reunión de examen de la gestión de la calidad.

5.9 **Etapa 8 – Establecer los procesos y elaborar los procedimientos**

5.9.1 La elaboración y redacción de los procesos y procedimientos que se están llevando a cabo actualmente son componentes fundamentales de todo sistema de gestión de la calidad. Es imperativo que se elaboren en estrecha consulta con el personal que los pone en práctica como parte de sus funciones. Puede resultar conveniente impartir formación sobre la redacción de los procedimientos al personal encargado específicamente de los SGC.

5.9.2 Es importante encontrar un equilibrio entre el exceso de documentación y la insuficiencia de información, garantizando al mismo tiempo que los procesos estén claramente definidos y no sean ambiguos. Normalmente, el equilibrio adecuado se consigue con la experiencia, que abarca también el aprender de otros que han seguido un proceso igual o similar.

5.9.3 Uno de los principales resultados de esta etapa es la matriz relativa a los procesos (apéndice 3).

5.9.4 Al inicio de la puesta en práctica es importante elaborar principales indicadores de ejecución específicos, mensurables, asequibles, pertinentes y oportunos, y en la medida de lo posible automáticos, que reflejen las actividades concretas llevadas a cabo en el marco del SGC.

5.10 **Etapa 9 – Determinar el grado de satisfacción del cliente**

5.10.1 Desde el principio es fundamental crear las herramientas apropiadas para evaluar el grado de satisfacción del cliente con el fin de contar con una referencia a partir de la cual se pueda evaluar la mejora en la prestación de servicios. En la norma ISO 9001 se señala que existen varias formas de medir el grado de satisfacción del cliente.

5.10.2 Los grupos especializados sectoriales pueden utilizarse como herramientas de evaluación viables, en cuyo marco la organización se comunica directamente con representantes de un sector industrial en particular que utiliza sus servicios. Son grupos muy útiles porque brindan la oportunidad de hacer preguntas, aclarar las observaciones y las expectativas de los clientes y elaborar estrategias con ellos para rectificar los posibles problemas. Asimismo, pueden contribuir a que se establezca un grupo básico de referencia que se dedicará a mejorar sus conocimientos y comprensión del entorno en el que opera la organización, lo cual será un contribución útil para la observancia de los apartados 4.1 y 4.2. Es importante que las medidas dimanantes de esas reuniones y los niveles de satisfacción de los clientes establecidos en las mismas estén plenamente documentados y acordados por todas las partes. Los resultados documentados (acordados) permitirán establecer cuál es la evolución del grado de satisfacción del cliente durante un determinado período de tiempo.

5.10.3 Las encuestas de clientes son herramientas que pueden servir para que la organización llegue a un público más amplio. Sin embargo, es bien sabido que resulta difícil conseguir que los clientes contesten a las encuestas. Son necesarias grandes dosis de tenacidad y paciencia para obtener un número suficiente de respuestas que proporcionen comentarios creíbles y útiles sobre la satisfacción de los clientes. Al preparar una encuesta sobre la satisfacción del cliente, es necesario tener en cuenta los siguientes puntos clave:

- a) el motivo por el cual se lleva a cabo la encuesta, el grupo al que va dirigida y el momento más adecuado para realizarla deberían establecerse claramente;
- b) el contenido de la encuesta debería estar bien organizado;
- c) debería prepararse un presupuesto para la encuesta;
- d) el cuestionario debería estar bien diseñado y las preguntas claramente formuladas;
- e) el método que se utilizará para la encuesta (correo electrónico, Internet, papel, teléfono, grupo de discusión, etc.) debería definirse claramente;

- f) el método que se utilizará para analizar los resultados debería establecerse claramente;
- g) el cuestionario debería ser objeto de una prueba antes de su finalización;
- h) deberían establecerse una fecha de envío del cuestionario y una fecha para remitirlo completado;
- i) la encuesta debería hacerse atendiendo a un calendario concreto para garantizar que exista una continuidad en la retroinformación y las tendencias resultantes de los datos;
- j) los encargados de la encuesta deberían hacer gala de tenacidad y paciencia cuando haya que recopilar los cuestionarios completados;
- k) el proceso de análisis de los datos debería definirse y aplicarse claramente;
- l) debería prestarse la debida atención a la interpretación y evaluación de las conclusiones;
- m) debería prestarse especial atención a la elaboración de las medidas necesarias para hacer frente a los problemas planteados (análisis de las causas fundamentales);
- n) debería distribuirse un informe sobre la encuesta a las principales partes interesadas y, lo que es más importante, al personal de la organización.

5.10.4 En el apéndice 7 se muestra una plantilla genérica de encuesta de satisfacción del cliente.

5.10.5 Un mecanismo de retroinformación de los clientes en la página web del SGC también puede ser una herramienta útil.

5.11 **Etapas 10 – Escoger y capacitar al empleado o empleados adecuados para asumir la función de auditor interno**

5.11.1 Es fundamental tener mucho cuidado a la hora de seleccionar a los miembros del personal que asumirán la función de auditor interno. Aquellas personas que prometan como auditores deberían recibir formación oficial de una organización de formación registrada.

5.11.2 Es imperativo que el nivel de competencia exigido a todos los auditores internos se mantenga por medio de un curso de actualización de los conocimientos o, aún más importante, por medio de la participación activa en el programa de auditoría.

5.11.3 Aparte de la formación adecuada, el personal elegido también debería poseer las cualidades personales necesarias para poder actuar ateniéndose a los principios de auditoría. En la norma ISO 19011:2011 se enumeran seis principios de auditoría:

a) **Integridad:** fundamento de la profesionalidad

Los auditores deberían llevar a cabo su trabajo con honestidad, diligencia y responsabilidad, respetar la ley y divulgar la información que requieran la ley y la profesión.

b) **Presentación imparcial:** la obligación de informar con veracidad y exactitud

Los hallazgos, conclusiones e informes de la auditoría deberían reflejar con veracidad y exactitud las actividades de auditoría. Se debería informar de los obstáculos significativos encontrados durante la auditoría y de las opiniones divergentes sin resolver entre el equipo auditor y el auditado.

c) **Debido cuidado profesional:** la aplicación de diligencia y juicio al auditar

Los auditores deberían proceder con el debido cuidado, de acuerdo con la importancia de la tarea que desempeñan y la confianza depositada en ellos por el cliente de la auditoría y por otras partes interesadas. Un factor importante es tener las competencias necesarias.

d) **Confidencialidad:** integridad y seguridad de la información

Los auditores deberían proceder con discreción en el uso y la protección de la información adquirida en el curso de sus tareas. La información de la auditoría no debería divulgarse sin contar con autorización para ello, a menos que tengan la obligación legal o profesional de hacerlo.

e) **Independencia:** la base para la imparcialidad de la auditoría y la objetividad de las conclusiones de la auditoría

Los auditores deberían ser independientes de la actividad que se audita siempre que sea posible y en todos los casos deberían actuar de una manera libre de sesgo y conflicto de intereses. Para las auditorías internas, los auditores deberían ser independientes de los responsables operativos de la función que se audita. Deberían mantener la objetividad a lo largo del proceso de auditoría para asegurarse de que los hallazgos y conclusiones de la auditoría estén basados sólo en la evidencia.

f) **Enfoque basado en la evidencia:** el método racional para alcanzar conclusiones de la auditoría fiables y reproducibles en un proceso de auditoría sistemático

La evidencia de la auditoría debería ser verificable. En general se basará en muestras de la información disponible, ya que una auditoría se lleva a cabo durante un período de tiempo delimitado y con recursos finitos. Debería aplicarse un uso apropiado del muestreo, ya que está estrechamente relacionado con la confianza que puede depositarse en las conclusiones de la auditoría.

(Adaptado de la norma ISO (2011), págs. 4 y 5)

5.11.4 Se recomienda a las organizaciones que obtengan una copia de la norma ISO 19011:2011, que incluye excelentes directrices sobre cómo realizar auditorías de los sistemas de gestión de la calidad. Puede adquirirse a través de la tienda en línea de la ISO (<https://www.iso.org/store.html>).

5.12 **Etapas 11, 14 y 16 – Realizar auditorías internas**

5.12.1 La realización de una auditoría y la elaboración de un programa sólido de auditoría interna son otro componente clave de un sistema de gestión de la calidad.

5.12.2 Se recomienda encarecidamente que los auditores internos de la organización difundan ampliamente un calendario de auditoría, ya que resultará muy útil como herramienta de planificación para las principales partes interesadas.

5.12.3 El proceso de auditoría interna debería cubrir todos los aspectos de la preparación y la realización de una auditoría fundada en un programa de auditoría adecuado, que incluya los siguientes aspectos: alcance de la auditoría, criterios de auditoría, referencias, definiciones, calendario de auditoría, resultados de auditoría, auditorías de seguimiento, acciones correctivas, documentos de auditoría, errores de auditoría y examen de la gestión. En el apéndice 15 figura un procedimiento genérico de auditoría interna.

5.12.4 En el párrafo 5.11.3 se indican las cualidades que debe poseer un auditor. Sin embargo, es importante señalar también que un auditor debe ser objetivo e imparcial y "no debe auditar su propio trabajo". Esto es algo relativamente fácil de alcanzar en un entorno de auditoría interna de un SGC. El director de la calidad debería asegurarse de que las auditorías internas las

lleven a cabo miembros del personal que no trabajan en la esfera que se está auditando. Cabría señalar que el intercambio de auditores internos entre diferentes organizaciones puede resultar útil. Cuando tal intercambio es posible, también puede servir para aumentar el valor de la auditoría y revalorizar las competencias de cada auditor.

5.13 **Etapas 13 – Elegir un organismo de certificación para que lleve a cabo la auditoría de certificación**

5.13.1 En el caso del organismo de certificación (tercero o auditor externo), la objetividad y la imparcialidad son aún más importantes. Existen numerosas organizaciones en todo el mundo que ofrecen sus servicios de consultoría para ayudar en la elaboración y aplicación de un sistema de gestión de la calidad.

5.13.2 Es importante señalar que algunas de estas organizaciones, además de prestar servicios de consultoría, pueden ofrecer sus servicios como organismo tercero de certificación. Se trata de algo totalmente inapropiado porque quita toda imparcialidad y objetividad al proceso y puede dar lugar a un conflicto de intereses. Toda organización que contemple la posibilidad de utilizar los servicios de un órgano de evaluación de la conformidad debería considerar la cuestión detenidamente ya que la credibilidad del sistema de gestión de la calidad y su certificación de cumplimiento de la norma ISO 9001 se sustentan en la independencia del proceso de auditoría externa por terceros. Véase el párrafo 5.11.3 de la presente Guía y la norma ISO 19011:2011, en particular, el apartado e).

5.13.3 A la hora de seleccionar un organismo de certificación, el organismo en cuestión tendría que:

- a) comprobar si cumple la Norma ISO/IEC 17021:2011, Evaluación de la conformidad — Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión (ISO/IEC, 2011), y si posee un historial que le permita demostrarlo;
- b) verificar si su perfil y marca de conformidad con las normas aplicables son creíbles tanto desde una perspectiva nacional como internacional;
- c) comprobar si ofrece actualmente servicios de certificación a organizaciones que suministren productos y servicios similares;
- d) verificar si se puede comprometer a realizar auditorías rigurosas y meticulosas y si dispone de un auditor que comprenda y aprecie debidamente las actividades, los productos y los servicios de la organización de que se trate;
- e) comprobar si cuenta con una estructura de gastos definitiva para el período de certificación de tres años, incluidos los costos relacionados con los viajes;
- f) tratar de conseguir testimonios de clientes actuales y pasados en relación con la calidad de sus servicios.

5.13.4 Para determinar la veracidad de otras credenciales pertenecientes a posibles órganos de certificación, le recomendamos encarecidamente que acceda al sitio web de su organización de acreditación nacional, ya que ahí encontrará la lista con los órganos de certificación nacionales. Puede obtenerse acceso a través del sitio web del Foro Internacional de Acreditación (<http://www.iaf.nu/>). Asimismo, puede encontrarse más información sobre cómo seleccionar un órgano de certificación en el sitio web de la Organización Internacional de Normalización (ISO): <http://www.iso.org/iso/home/standards/certification.htm>.

5.14 Etapas 18 y 19 – Preparar y organizar una auditoría externa

5.14.1 El proceso de preparación de una auditoría de certificación ISO 9001 por terceros puede ser una experiencia desalentadora para todas las partes implicadas. No obstante, pueden aplicarse las directrices que figuran a continuación para facilitar el proceso:

- a) la organización debería abordar el proceso de auditoría como una experiencia positiva, que contribuirá a mejorar sus procesos, sus sistemas y la calidad global de sus productos y servicios.
- b) la organización debería colaborar estrechamente con el órgano de certificación para establecer fechas de auditoría que convengan a todas las personas implicadas. Y, lo que es más importante, la organización no debería considerar la posibilidad de realizar una auditoría de certificación a menos que existan indicios serios —basados en el éxito de auditorías internas— de que el resultado será positivo. En el caso de que los fondos lo permitan, puede ser útil encargar al órgano de certificación que lleve a cabo una auditoría previa.
- c) todo el personal debería contar con un plazo suficiente para preparar la auditoría. El plazo propuesto de cinco meses para preparar la auditoría externa (véase la tabla 4) es un período nominal. El proceso real de elaboración y aplicación del SGC durante el período mínimo propuesto de 18 meses debería garantizar que una parte considerable de la preparación previa a la auditoría externa se ha llevado a cabo; de no ser así, eso significaría que la aplicación no se ha llevado a cabo correctamente.
- d) si no hubiese confianza en la capacidad de una organización de llevar a cabo con éxito una auditoría externa de terceros, entonces habría que retrasarla hasta que estuviese en condiciones de hacerlo. De lo contrario estaría abocada al fracaso, lo cual sería inaceptable.
- e) el auditor de certificación debe ser informado sobre los posibles problemas de seguridad relativos a la ubicación que va a visitar.
- f) durante la auditoría debería poder accederse fácilmente a todos los documentos necesarios para la misma (incluidos los informes de auditorías internas anteriores y de las reuniones iniciales de examen de la gestión de la calidad).
- g) Dentro de la organización de que se trate debería desarrollarse una cultura que promueva que los miembros del personal no traten de ocultar o encubrir problemas conocidos.
- h) Cabe señalar que, si en una auditoría se llega a la conclusión de que existe un caso menor de no conformidad, no se trata de algo negativo en sí, sino que, en realidad, muestra que el proceso de auditoría funciona pues proporciona un mecanismo para detectar los posibles riesgos para el SGC.

5.15 Etapa 20 – Celebrar la certificación del cumplimiento

5.15.1 Es esencial que la obtención de la certificación de conformidad con la norma ISO 9001:2015 sea debidamente reconocida por la alta dirección y celebrada por todos los miembros del personal. En efecto, se trata de una recompensa y un reconocimiento de la alta calidad de los productos y servicios que suministran.

5.15.2 No obstante, no se debe olvidar que con la certificación de conformidad no concluye el proceso de gestión de la calidad, aunque constituye un hito. Las conclusiones de la auditoría externa tienen que ser examinadas en una reunión inicial de examen de la gestión de la calidad y deben tomarse las medidas apropiadas para poner en práctica toda acción correctiva que se adopte.

5.15.3 Es importante señalar que la certificación de conformidad constituye una referencia excelente en la que basarse para evaluar la mejora en curso de la organización.

PUNTOS CLAVE



1. No debe elaborarse ni aplicarse un SGC sin el compromiso y la aprobación oficiales de la dirección.
 2. Llevar a cabo un análisis de deficiencias es una etapa decisiva ya que determina cuál es el estado actual del sistema de gestión existente con respecto a la norma, y además sirve de base para planificar la elaboración y la aplicación del SGC.
 3. Es importante asegurarse de que se ha reunido un conjunto significativo de pruebas que demuestren que se ha aplicado con éxito el SGC (por ejemplo, el grado de satisfacción del cliente) antes de toda auditoría externa para la obtención de un certificado de cumplimiento.
 4. Es importante que los miembros de la dirección presidan las reuniones iniciales de examen de la gestión de la calidad.
 5. Una organización que ayuda a la elaboración y aplicación del SGC no puede, al mismo tiempo, prestar servicios como órgano tercero de certificación, pues eso puede dar lugar a un conflicto de intereses.
 6. Si no hubiese confianza en la capacidad de una organización de llevar a cabo con éxito una auditoría externa de terceros, entonces habría que retrasarla hasta que estuviese en condiciones de hacerlo. De lo contrario estaría abocada al fracaso, lo cual sería inaceptable.
-

APÉNDICE 1. HERRAMIENTA DE ANÁLISIS DEL ENTORNO

Herramienta de análisis del entorno (Análisis SWOT)	
Alcance del análisis (sistema de gestión de la calidad)	
Fecha del análisis	
Participantes en el análisis	

Notas

1. Esta plantilla ha sido elaborada con el objetivo de contribuir a cumplir los requisitos establecidos en el apartado 4.1 de la norma ISO 9001:2015, *Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos*.
2. El análisis se basa en el método del análisis SWOT tradicional, que constituye una herramienta probada y útil para determinar y analizar las fuerzas, debilidades, oportunidades y amenazas aplicables al entorno en el que opera la organización. Solo deben examinarse aquellas cuestiones que sean relevantes para el propósito y la dirección estratégica de la organización, y que afectan, o podrían afectar, a su capacidad de alcanzar los resultados previstos.
3. El análisis debería llevarse a cabo, como mínimo, una vez al año y lo ideal sería que se realizara antes del inicio del proceso de planificación anual.
4. El análisis SWOT es un proceso que permite identificar las fuerzas, debilidades, oportunidades y amenazas de una organización. Este tema se aborda con mayor detenimiento más adelante.
5. El contexto externo abarca cuestiones que surgen de los entornos jurídico, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea a escalas internacional, nacional, regional o local.
6. El contexto interno tiene en cuenta los valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización.

Etapas 1 – Analizar las fuerzas, debilidades, oportunidades y amenazas

El análisis SWOT es un proceso que permite identificar las fuerzas, debilidades, oportunidades y amenazas de una organización.

Las **fuerzas** son características de la organización que permiten que esta opere de una manera más eficiente y más efectiva que sus competidores. Hay que plantearse las siguientes preguntas:

- ¿Qué hace bien la organización?
- ¿Qué ventajas ofrece frente a otras secciones internas u organizaciones externas, incluidos sus competidores?
- ¿Qué diferencia a la organización de sus competidores?

Las **debilidades** son esferas para las que se reconoce que es necesaria una mejora. Hay que plantearse las siguientes preguntas:

- ¿Qué se puede hacer mejor?
- ¿Qué causa problemas o quejas (información obtenida a partir de un análisis de las causas fundamentales)?
- ¿Qué capacidades deben modificarse y reforzarse, y de cuáles hay que desprenderse de cara al futuro?

Las **oportunidades** son tendencias, circunstancias u oportunidades comerciales que pueden aprovecharse. Hay que plantearse las siguientes preguntas:

- ¿Qué cambios se están produciendo en el campo de las tecnologías o en los mercados?
- ¿Qué acontecimientos locales y mundiales podrían resultar útiles?
- ¿Qué cambios están experimentando los valores de los clientes/de la sociedad?

Las **amenazas** pueden ser externas o internas y engloban todo aquello que pueda tener un efecto negativo en las actividades u operaciones de la organización. Las amenazas externas

pueden referirse a cuestiones económicas, la promulgación de nuevas leyes o, incluso, la aparición de un nuevo competidor en el mercado. Ejemplos de amenazas externas podrían ser situaciones de escasez de competencias o de personal dentro de la organización. Hay que plantearse las siguientes preguntas:

- ¿Con qué obstáculos tropieza actualmente la organización para su funcionamiento?
- ¿Existe algún potencial competidor?
- ¿Quién podría ser el nuevo competidor?
- ¿Existe algún posible cambio de personal, producto, servicio o tecnología que pudiera suponer una amenaza para las operaciones o actividades de la organización?

Etapas 2 – Clasificar las siguientes cuestiones por categorías desde una perspectiva nacional, internacional, regional y local

Cuestiones jurídicas:

- Posibles modificaciones de reglamentos/leyes
- Efectos de estas modificaciones en las actividades de la organización
- Estabilidad del Gobierno
- Reglamentos en materia de contratación externa
- Burocracia gubernamental: reglas y reglamentos
- Limitaciones de orden jurídico

Cuestiones tecnológicas:

- Grado de madurez de las tecnologías existentes
- Tendencias y avances tecnológicos que afectan o podrían afectar a las actividades de la organización
- Desarrollo de productos nuevos y mercados potenciales: sector público, internacional, de los recursos, etc.
- Mejora de la actividad por medio de la automatización
- Infraestructura de telecomunicaciones
- Conectividad a Internet y datos digitales

Cuestiones de competitividad:

- Competidores
- Diferencias con respecto a los competidores
- Competitividad de la organización y elementos que influyen en su capacidad para competir
- Problemas y reclamaciones de los clientes acerca de los productos y servicios actuales

Cuestiones de mercado:

- Condiciones generales del mercado que afectan a las actividades de la organización
- Orientación del mercado
- Necesidades en el mercado de los productos y servicios de la organización
- Mercado de clientes: oportunidades tecnológicas

Entorno cultural/social:

- Tendencias actuales o nuevas de estilo de vida
- Implicaciones de estas tendencias
- Tendencias demográficas que podrían afectar al tamaño del mercado (tasa de crecimiento, ingresos, desplazamientos de población)
- Determinación de si estas tendencias representan una oportunidad o una amenaza
- Cambios en la conducta del consumidor
- Creciente sensibilización medioambiental
- Urbanización
- Demanda de los consumidores; servicios personalizados y experiencias de alta gama

- Demanda pública de transparencia y participación en la toma de decisiones

Entorno económico:

- Tendencias financieras nacionales e internas (tendencias de las fuerzas económicas)
- Tendencias económicas que pueden influir en las actividades de la organización
- Mercados emergentes
- Factores económicos: la inflación, la tasa de empleo, la oferta, la energía disponible o la situación financiera mundial

Etapas 3 – Clasificar por orden de prioridad

Una vez que se haya completado el análisis SWOT, hay que utilizar un proceso de establecimiento de prioridades para determinar los cuatro o cinco elementos fundamentales de cada sección. Hágase las siguientes preguntas:

- ¿Qué cuestiones deben abordarse inmediatamente?
- ¿Cuáles pueden tratarse ahora?
- ¿Cuáles necesitan nuevas investigaciones?

Elabore y documente:

- Estrategias realistas para abordar cada elemento
- Los recursos (humanos y económicos) necesarios, si se conocen

Etapas 1 y 2 – Analizar y clasificar por categorías

(utilice una línea para cada elemento)

<i>Escalas internacional, nacional, regional y local</i>				
<i>Cuestión</i>	<i>Fuerzas</i>	<i>Debilidades</i>	<i>Oportunidades</i>	<i>Amenazas</i>
Jurídica	1. 2. 3. 4. 5.			
Tecnológica	1. 2. 3. 4. 5.			
De competitividad	1. 2. 3. 4. 5.			
De mercado	1. 2. 3. 4. 5.			
Cultural/social	1. 2. 3. 4. 5.			
Económica	1. 2. 3. 4. 5.			

Etapas 3 – Clasificar por orden de prioridad

<i>Prioridad</i>	<i>Fuerzas</i>	<i>Debilidades</i>	<i>Oportunidades</i>	<i>Amenazas</i>	<i>Integrada en el proceso de planificación (Sí/No)</i>
	Prioridad 1:	Prioridad 1:	Prioridad 1:	Prioridad 1:	
	Estrategia :	Estrategia :	Estrategia :	Estrategia :	
	Recursos/costes (solo si conocidos o estimados)	Recursos/costes (solo si conocidos o estimados)	Recursos/costes (solo si conocidos o estimados)	Recursos/costes (solo si conocidos o estimados)	
	Prioridad 2:	Prioridad 2:	Prioridad 2:	Prioridad 2:	
	Estrategia :	Estrategia :	Estrategia :	Estrategia :	
	Recursos/costes (solo si conocidos o estimados)	Recursos/costes (solo si conocidos o estimados)	Recursos/costes (solo si conocidos o estimados)	Recursos/costes (solo si conocidos o estimados)	
	Priority 3:	Priority 3:	Priority 3:	Priority 3:	
	Estrategia :	Estrategia :	Estrategia :	Estrategia :	
	Recursos/costes (solo si conocidos o estimados)	Recursos/costes (solo si conocidos o estimados)	Recursos/costes (solo si conocidos o estimados)	Recursos/costes (solo si conocidos o estimados)	
	Prioridad 4:	Prioridad 4:	Prioridad 4:	Prioridad 4:	
	Estrategia :	Estrategia :	Estrategia :	Estrategia :	
	Recursos/costes (solo si conocidos o estimados)	Recursos/costes (solo si conocidos o estimados)	Recursos/costes (solo si conocidos o estimados)	Recursos/costes (solo si conocidos o estimados)	
	Prioridad 5:	Prioridad 5:	Prioridad 5:	Prioridad 5:	
	Estrategia :	Estrategia :	Estrategia :	Estrategia :	
	Recursos/costes (solo si conocidos o estimados)	Recursos/costes (solo si conocidos o estimados)	Recursos/costes (solo si conocidos o estimados)	Recursos/costes (solo si conocidos o estimados)	

APÉNDICE 2. PLANTILLA PARA EL ANÁLIS DE LAS PARTES INTERESADAS

<i>Nombre de la parte interesada</i>	<i>Sector de la comunidad/industria</i>	<i>Relación/requisitos/interacción con la organización</i>	<i>Observaciones (si procede)</i>

APÉNDICE 3. MATRIZ RELATIVA A LOS PROCESOS

<i>Objetivos</i>				<i>Principales indicadores de ejecución</i>			
[Insertar aquí los objetivos del sistema de gestión de la calidad]				[Insertar aquí los principales indicadores de ejecución asociados con los objetivos del sistema de gestión de la calidad]			
<i>Proceso principal</i>	<i>Propósito</i>	<i>Elementos de entrada</i>	<i>Elementos de salida</i>	<i>Encargado del proceso</i>	<i>Riesgos del proceso</i>	<i>Controles/recursos</i>	<i>Seguimiento/medidas</i>
1. [Insertar aquí el proceso principal]	[Facilitar una descripción detallada del propósito del proceso]	[Describir de forma detallada las entradas y las dependencias del proceso]	[Describir de forma detallada los elementos de salida (productos y servicios) del proceso]	[Persona encargada del proceso]	[Describir de forma detallada los riesgos relacionados con el proceso]	[Describir de forma detallada los tipos de control aplicables al proceso y los recursos específicos que requiere el proceso]	[Describir de forma detallada los tipos de seguimiento y las medidas aplicables al proceso]
2.							
3.							
4.							

APÉNDICE 4. POLÍTICAS DE CALIDAD

“Nombre del sistema de gestión de la calidad” [insertar aquí el nombre]

Política de calidad [modelo únicamente]

El “*nombre del sistema de gestión de la calidad*” se compromete a garantizar el suministro de productos y servicios de alta calidad para aumentar la seguridad y la economía de las operaciones efectuadas dentro de su esfera de responsabilidad.

“Nombre de la organización” se centra en mejorar la calidad, la coherencia y la utilidad de sus servicios de acuerdo con las necesidades constatadas de las principales partes interesadas. Con este fin, promueve la innovación y la mejora continua mediante el examen regular del desempeño desde el punto de vista cuantitativo y cualitativo.

Esta política estará respaldada y sostenida por la aplicación práctica de los siete principios de gestión de la calidad y por el cumplimiento de los requisitos reglamentarios nacionales e internacionales

Director de la organización/ *del sistema de gestión de la calidad*

Fecha __ / __ / __

POLÍTICA DE CALIDAD DE LA OMM

Los programas y los Miembros de la Organización Meteorológica Mundial (OMM) adoptarán un enfoque de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015, *Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos*, de la Organización Internacional de Normalización (ISO) para:

- entender la finalidad de la Organización y el contexto en el que opera;
- planificar e iniciar la dirección estratégica;
- determinar y proporcionar los recursos adecuados para lograr los objetivos previstos;
- lograr el suministro continuo de productos y servicios de alta calidad;
- evaluar y revisar las prácticas, los procedimientos y los procesos de la Organización para promover la mejora continua.

Esta política estará respaldada y sostenida por la aplicación práctica de los siete principios de gestión de la calidad y por el cumplimiento de los requisitos reglamentarios nacionales e internacionales

Se considera que los siete principios siguientes constituyen una base sólida para alcanzar las metas y los objetivos de la Organización:

- orientación al cliente;
- liderazgo;
- participación del personal;
- enfoque basado en procesos;
- mejora;
- adopción de decisiones basadas en datos empíricos;
- gestión de las relaciones.

OMM

Fecha __ / __ / __

APÉNDICE 5. PREGUNTAS DE AUDITORÍA PARA LA ALTA DIRECCIÓN

	<i>Apartado de referencia en la norma ISO 9001:2015</i>
Liderazgo y compromiso	
<i>A. Contexto de la organización</i>	
¿Cuáles son los problemas internos y externos que afectan a su organización?	4.1
¿El sistema de gestión de la calidad (SGC) ha identificado y abordado estos problemas en el marco del proceso de planificación?	4.1
¿Qué cambios, si los hay, están afectando al SGC?	4.1
¿Se han definido los requisitos legales y reglamentarios que afectan al SGC?	4.2
<i>B. Liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad</i>	5.1.1
¿Cómo rinde usted cuentas con relación a la eficacia del SGC?	5.1.1.a
¿Cómo se asegura usted de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad, y de que sean compatibles con la dirección estratégica de la organización?	5.1.1.b
¿Qué hace usted para asegurarse de que el SGC dispone de los recursos necesarios para su funcionamiento ?	5.1.1.e
¿Qué hace usted para comunicar la importancia de adecuarse a los requisitos del SGC?	5.1.1.f
¿Qué hace usted para asegurarse de que el SGC logre sus objetivos?	5.1.1.g
¿Qué hace usted para dirigir y apoyar al personal con el fin de que contribuya a la eficacia del SGC?	5.1.1.h
¿Cómo promueve la mejora continua en el SGC?	5.1.1.i
¿Cómo apoya usted a otros administradores del SGC para que demuestren liderazgo en sus esferas de competencia?	5.1.1.j
<i>C. Enfoque basado en procesos</i>	
¿Qué entiende usted por enfoque basado en procesos y cómo se promueve en su organización?	5.1.1.d
¿De qué manera está integrado el SGC en los procesos operativos de su organización?	5.1.1.d
¿Su organización ha establecido y llevado a cabo los procesos necesarios para el SGC?	5.1.1.d
¿Su organización ha determinado los elementos de entrada y de salida esperados de estos procesos?	4.4.1.a
¿Su organización ha determinado la secuencia e interacción de estos procesos?	4.4.1.b
¿Su organización ha asignado las responsabilidades y autoridades para estos procesos?	4.4.1.e
¿De qué manera el SGC evalúa estos procesos y lleva a cabo cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos den los resultados previstos?	4.4.1.g
<i>D. Pensamiento basado en riesgos</i>	
¿Qué hace usted para tener en cuenta todo riesgo u oportunidad que se considere podrían influir en la capacidad de su organización para proporcionar productos o servicios y satisfacer los requisitos del cliente?	5.1.1.b
En el marco del SGC, ¿cómo se determinan y abordan los riesgos? ¿Cómo se elevan estas cuestiones a instancias superiores?	6.1.1
¿Cómo se abordan y supervisan los riesgos potenciales que afectan al SGC?	6.1.1
<i>E. Enfoque al cliente</i>	5.1.2
¿Qué hace usted para asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan, comprenden y satisfacen?	5.1.2.a
¿Qué mecanismos existen para garantizar que los requisitos legales y reglamentarios aplicables se determinan, comprenden y satisfacen?	5.1.2.a
¿Cómo se asegura de que toda su organización presta una atención preferente al suministro uniforme de productos y servicios?	5.1.2.a
¿Cómo se asegura usted de que el SGC dedica una atención permanente a aumentar la satisfacción del cliente?	5.1.2.c
<i>F. Política de la calidad</i>	5.2

	<i>Apartado de referencia en la norma ISO 9001:2015</i>
¿Qué papel desempeña usted en el establecimiento de la política de la calidad del SGC?	5.2.1
¿Cómo se adecúa la política de la calidad al propósito y el contexto de su organización? ¿Cómo se determinó la forma de adecuación?	5.2.1.a
¿Se utilizó la política de la calidad para formular los objetivos de calidad del SGC?	5.2.1.b
¿Cómo tiene en cuenta la política de la calidad el compromiso de la organización de cumplir los requisitos aplicables?	5.2.1.c
¿Con la política de la calidad, la organización queda comprometida a su mejora continua?	5.2.1.d
¿Cómo se comunica la política de la calidad dentro de la organización? ¿Está disponible como información documentada?	5.2.2.a/5.2.2.b
<i>G. Roles, responsabilidades y autoridades de la organización</i>	5.3
¿Están definidos los roles, responsabilidades y autoridades en el SGC?	5.3
¿Se ha asignado, comunicado y entendido claramente cada rol en la organización?	5.3
¿Cuenta cada empleado con descripciones actualizadas de su puesto y de sus funciones?	5.3
¿Se revisan de forma periódica las descripciones de las funciones para garantizar que estén actualizadas?	5.3
¿Quién se encarga de informar a la alta dirección sobre el desempeño del SGC?	5.3
<i>H. Revisión por la dirección</i>	
¿Qué papel desempeña usted en las revisiones de la gestión de la calidad?	9.3
¿Con qué frecuencia se llevan a cabo estas revisiones?	9.3.2
¿Quién participa en las revisiones por la dirección?	9.3.2
¿Cómo se presenta la información?	9.3.2
¿Qué elementos de salida se obtienen de estas revisiones por la dirección?	9.3.3
¿Qué información documentada se conserva como prueba de los resultados de las revisiones por la dirección? ¿Dónde se encuentra esa información?	9.3.3

APÉNDICE 6. PLANTILLA DE REGISTRO DE CLIENTES

Nombre del cliente y lugar de operaciones	Productos/servicios recibidos			Examen de las necesidades del cliente		Método de examen	Acuerdo sobre el nivel de los servicios o detalles del contrato (número, validez, lugar de almacenamiento, etc.)	Observaciones, incluidos el nivel de satisfacción del cliente percibido o conocido, y el efecto potencial de los productos/servicios en las operaciones del cliente
	Requisitos específicos	Controles	Actividades posteriores a la entrega	Período del examen (12/18/24 meses u otro período)	Fecha del último examen			

APÉNDICE 7. ENCUESTA SOBRE LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

Encuesta sobre la satisfacción del cliente del sistema de gestión de la calidad	
Responda a las siguientes preguntas marcando las casillas pertinentes.	
INFORMACIÓN SOBRE EL CLIENTE	
1. Indique su sector de actividad:	
☐ Aviación	☐ Industria minera/del petróleo y el gas
☐ Público en general	☐ Agricultura
☐ Marítimo	☐ Otro (especificar)
Otro:	
Especifique su función:	
PRODUCTOS Y SERVICIOS	
2. ¿Qué productos y servicios suministrados por el sistema de gestión de la calidad utiliza?	
☐ Aviso de ciclón tropical	☐ Predicción meteorológica destinada al público en general
☐ Aviso de tormenta fuerte	☐ Aguas costeras
☐ Meteorología de los incendios	☐ Pronóstico de aeródromo
☐ Otros (especificar):	
Otros:	
Las siguientes preguntas abordan cuestiones generales sobre los productos y servicios del sistema de gestión de la calidad:	

4. ¿Cómo evaluaría la <u>capacidad de respuesta</u> del personal del sistema de gestión de la calidad?		
☐ Siempre tiene capacidad de respuesta	☐ Casi siempre tiene capacidad de respuesta	☐ No tiene capacidad de respuesta
5. ¿Cómo evaluaría la <u>exactitud</u> general de los productos y servicios del sistema de gestión de la calidad?		
☐ Siempre son exactos	☐ Suelen ser exactos	☐ No son exactos
6. ¿Cómo evaluaría la <u>puntualidad</u> del suministro de los productos y servicios del sistema de gestión de la calidad?		
☐ Siempre a tiempo	☐ Casi siempre a tiempo	☐ Nunca a tiempo
7. ¿Cómo evaluaría la <u>facilidad de uso</u> de los productos y servicios del sistema de gestión de la calidad?		
☐ Muy fáciles de utilizar	☐ Fáciles de utilizar	☐ Nada fáciles de utilizar
8. ¿Cómo evaluaría la <u>accesibilidad</u> de los productos y servicios del sistema de gestión de la calidad?		
☐ Fácil acceso	☐ En su mayoría fácil acceso	☐ Difícil acceso
9. ¿Contribuye el sistema de gestión de la calidad a mejorar la <u>viabilidad económica</u> de sus operaciones?		
☐ Siempre	☐ La mayor parte del tiempo	☐ Raras veces
10. ¿Contribuye el sistema de gestión de la calidad a mejorar la <u>seguridad</u> de sus operaciones?		
☐ Siempre	☐ La mayor parte del tiempo	☐ Raras veces
11. ¿El sistema de gestión de la calidad cubre <u>las necesidades</u> de su organización?		
☐ Siempre	☐ La mayor parte del tiempo	☐ Raras veces

continuación figuran preguntas **específicas** sobre los productos y servicios del sistema de gestión de la calidad:

14. ¿Qué interfaces de comunicación utiliza para acceder a los productos y servicios del sistema de gestión de la calidad?

☐ Internet

☐ RSFTA

☐ SMT

☐ NAIPS

☐ Otras (especificar):

Otras

15. ¿Qué sistemas de comunicación ha instalado o instalará para recibir productos gráficos?

16. ¿Qué información o características le gustaría que se presentaran como un mapa gráfico?

☐ Códigos de colores del mapa

☐ Texto al que se puede acceder (por ejemplo, haciendo clic con el ratón)

☐ Gráficos que se pueden visualizar

☐ Otras (especificar):

Otras

17. ¿Hay algún producto, fuente de información o contenido que le gustaría que apareciera en el sitio web del sistema de gestión de la calidad?

18. ¿Puede sugerir formas de mejorar los productos y servicios suministrados en el marco del sistema de gestión de la calidad?

Información opcional:

Nombre

Dirección

Zona/código postal

APÉNDICE 8. DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Descripciones de funciones del “sistema de gestión de la calidad” – funciones propias a la norma ISO 9001

A continuación figuran sugerencias de labores que podrían incluirse en las descripciones de funciones del personal en función de su nivel. La descripción de funciones propuesta para la alta dirección demuestra su fuerte compromiso con el sistema de gestión de la calidad (SGC).

Nivel: alta dirección (directores generales, directores, directores adjuntos)
Dirigir actividades encaminadas a garantizar la calidad y la eficacia del SGC, y, según proceda, a seguir con la elaboración, la aplicación y el mantenimiento del SGC para lograr y conservar la certificación del cumplimiento de la norma ISO 9001:2015.
Nivel: jefes de sección
Planificar y elaborar estrategias encaminadas a garantizar la calidad y la eficacia de los productos del SGC, y, según proceda, a seguir con la elaboración, la aplicación y el mantenimiento del SGC para lograr y conservar la certificación del cumplimiento de la norma ISO 9001:2015.
Nivel: gestores de operaciones
Gestionar la aplicación de las estrategias encaminadas a garantizar la calidad y la eficacia del SGC, y, según proceda, a seguir con la elaboración, la aplicación y el mantenimiento del SGC para lograr y conservar la certificación del cumplimiento de la norma ISO 9001:2015.
Nivel: todos los demás niveles
Colaborar para garantizar la calidad y la eficacia de los productos y servicios del SGC, y, según proceda, a seguir con la elaboración, la aplicación y el mantenimiento del SGC para lograr y conservar el certificado de cumplimiento de la norma ISO 9001:2015.

APÉNDICE 9. PLANTILLA DE REGISTRO DE RIESGOS

Matriz de nivel de riesgo

[illegible]

Leyenda

La relación entre la consecuencia y la probabilidad determina el nivel de riesgo, de conformidad con la leyenda que se presenta a continuación. Por ejemplo, a consecuencia "moderada" con una probabilidad "moderada" equivale a un riesgo "considerable".

Probabilidad	Consecuencia				
	Insignificante	Baja	Moderada	Alta	Muy alta
Casi certeza	Considerable	Importante	Grave	Muy grave	Muy grave
Probable	Moderado	Considerable	Importante	Grave	Muy grave
Moderada	Bajo	Moderado	Considerable	Importante	Grave
Improbable	Insignificante	Bajo	Moderado	Considerable	Importante
Muy improbable	Insignificante	Insignificante	Bajo	Moderado	Considerable

Tablas de consecuencias y probabilidades – utilizar junto con la matriz de niveles de riesgo

(Adaptación de la norma ISO 31000:2009 (ISO, 2009b))

<i>Tipo de impacto</i>	<i>Consecuencia</i>				
	<i>Insignificante</i>	<i>Baja</i>	<i>Moderada</i>	<i>Alta</i>	<i>Muy alta</i>
Operaciones/Tecnología de la información (actividades y/o prestación de servicios)	Alteración insignificante de los servicios básicos. Impacto muy reducido en la prestación de servicios.	Pequeña alteración de los servicios básicos. Molestias a los clientes.	Alteración considerable de los servicios básicos(durante menos de 24 horas). Molestias considerables a los clientes.	Alteración grave de los servicios básicos. Constantes dificultades para prestar servicios a los clientes durante un período de tiempo prolongado (1-2 días).	Alteración a largo plazo o pérdida permanente de la capacidad para prestar los servicios básicos o prestar servicios a los clientes durante dos días o más.
Finanzas, fraude y seguridad	Pérdidas financieras mínimas que pueden ser asumidas por la sección y/o el programa. Daño mínimo a los activos.	Pérdidas financieras (de hasta el 10 % de los fondos, que requieren una reorganización de las prioridades y/o la reasignación de los fondos disponibles) Pequeño hurto/fraude leve Daño limitado a la seguridad nacional y/o activos de la organización.	Pérdidas financieras importantes, (de entre el 10 y el 20 % de los fondos), que requieren que se reduzcan los programas que no son esenciales. Exceso significativo de gastos. Fuerte impacto de un fraude interno o externo. Daño significativo a los activos de la organización.	Pérdidas financieras (de entre el 20 y el 40 % de los fondos), que requieren la suspensión temporal de los programas. Fraude externo o interno importante y sistemático, que tiene como consecuencia la pérdida significativa de activos o fondos. Daño a la seguridad nacional y daño significativo a los activos para la seguridad nacional.	Incapacidad para financiar los programas principales debido a una pérdida financiera de más del 40 % de los fondos. Daño grave a la seguridad nacional, las operaciones de la entidad gubernamental, las entidades comerciales o al público.
Datos e información (incluida la privacidad)	Impacto insignificante en los clientes, las partes interesadas y los usuarios internos y externos. Impacto muy reducido en la privacidad individual que se puede corregir fácilmente.	Impacto mínimo en los clientes, las partes interesadas y los usuarios internos y externos. Impacto mínimo en la privacidad de un individuo que puede resolverse tomando medidas adicionales.	Impacto importante en los clientes, las partes interesadas y los usuarios internos y externos. Impacto importante en la privacidad de un individuo o impacto bajo en la privacidad de varios individuos.	Grave impacto en los clientes, las partes interesadas y los usuarios internos y externos. Impacto muy importante en la privacidad de un individuo o impacto importante en la privacidad de varios individuos.	Impacto a largo plazo en los clientes, las partes interesadas y los usuarios internos y externos. Impacto extremadamente grave en la privacidad de un individuo o impacto grave en la privacidad de varios individuos.

<i>Consecuencia</i>					
<i>Tipo de impacto</i>	<i>Insignificante</i>	<i>Baja</i>	<i>Moderada</i>	<i>Alta</i>	<i>Muy alta</i>
Seguridad y medio ambiente	Lesiones nulas o insignificantes que puede que solo requieran primeros auxilios locales. Impacto insignificante en el medio ambiente.	Lesiones leves (daños reversibles para la salud) que podrían requerir atención médica y un tratamiento continuo de duración limitada. Impacto mínimo en el medio ambiente.	Lesiones graves que requieren tratamiento médico y tratamiento continuo o entrañan una pérdida de tiempo. Impacto importante en el medio ambiente.	Lesiones graves que son irreversibles o requieren tratamiento médico/ intervenciones quirúrgicas de envergadura. Grave impacto en el medio ambiente.	Víctima(s) mortal(es) imputable(s) a acciones u omisiones de la organización. Daño a largo plazo o permanente a la viabilidad medioambiental de la zona afectada.
Imagen pública, preocupaciones de las partes interesadas internas y externas, y reputación	Efecto mínimo (o nulo) en la reputación y que se resuelve mediante la gestión cotidiana.	Preocupaciones mínimas y aisladas del público, los clientes o el equipo de gestión. No se considera a la organización como un empleador preferente.	Preocupaciones importantes y continuas de los clientes públicos/las partes interesadas. Mala prensa debido a un fallo, real o percibido, en el servicio.	Pérdida importante de la confianza por parte de las principales partes interesadas, llegando a haber una intervención política. La organización es objeto de una investigación oficial.	Cierre de la organización o reducción importante de su autoridad. Incapacidad para cumplir su misión y sus objetivos, o para alcanzar los resultados acordados por el Gobierno.

Probabilidad (de consecuencias/impactos)

<i>Muy improbable</i>	<i>Improbable</i>	<i>Moderada</i>	<i>Probable</i>	<i>Casi segura</i>
Podría ocurrir, pero es probable que nunca ocurra	Solo podría ocurrir en circunstancias excepcionales	Puede que ocurra en algún momento	Probablemente ocurrirá en la mayoría de los casos	Es previsible que ocurra

Fuente: Oficina de Meteorología del Gobierno de Australia (2015)

APÉNDICE 10. ANÁLISIS DE LAS NECESIDADES EN MATERIA DE COMPETENCIAS

Análisis de las necesidades en materia de competencias

Realizado por:

Fecha: __ / __ / __

Nombre del empleado :				Nombre/número del puesto :					
Funciones (ver descripción de funciones)	Competencia necesaria	Competencia		Tipo de formación necesaria	Título del marco de competencias (si existe)	Proveedor de formación propuesto	¿Dónde se guarda la información documentada ?	Período de validez	Fecha de obtención
		Sí	No						

APÉNDICE 11. PLAN DE COMUNICACIONES

<i>Método de comunicación</i>	<i>Público destinatario</i>	<i>Fecha</i>	<i>Responsabilidad</i>
[¿Cómo divulgará su mensaje?]	[¿A qué público desea llegar con este método?]	[¿Cuándo debería llevarse a cabo?]	[¿Quién debería encargarse?]
Exterior			
Interior			

APÉNDICE 12. PLANTILLAS PARA LOS PROYECTOS

Título del proyecto Cuadro general

1. Definición del proyecto				
Título del proyecto				
Programa				
Fecha de inicio/fecha de finalización				
Partes interesadas		[Indique las partes interesadas o grupos de partes interesadas principales relacionados con la iniciativa. Las partes interesadas prestan o reciben un servicio para o del proyecto; son fundamentales para garantizar el éxito del proyecto]		
Proyectos relacionados		[Indique todos los proyectos relacionados que dependan de esta iniciativa, aquellos que sean interdependientes de la iniciativa, o los proyectos de los que dependa la iniciativa. Pueden compartir datos, funciones, tecnología o personal]		
Autoridad del proyecto		[Detalle la estructura jerárquica y de responsabilidad]		
Financiación del proyecto		[Identifique la(s) fuente(s) de financiación]		
<i>Equipo del proyecto</i>	<i>Nombre</i>	<i>Puesto/sección</i>	<i>Teléfono</i>	<i>Correo electrónico</i>
Patrocinador del proyecto				
Director del proyecto				
2. Descripción del proyecto				
Objetivo nacional		[Incluya el objetivo general del SGC]		
Objetivos del proyecto		[Indique los objetivos del proyecto. Deben ser específicos (para satisfacer las necesidades del cliente) y mensurables]		
Antecedentes		[Introducción o antecedentes del proyecto, incluidos, si procede, los requisitos del cliente]		
Descripción del proyecto		[Describa el proyecto de forma concisa]		
Campo de aplicación		[Determine los límites globales del proyecto y con qué objetivo se ha diseñado, centrándose específicamente en los requisitos del cliente. También resulta muy útil tener en cuenta lo que puede estar fuera del campo de aplicación del proyecto]		
Resultados concretos		[¿Cuáles son los resultados concretos del proyecto?]		
3. Justificación				
Conocimientos especializados		[Describa los conocimientos especializados necesarios para llevar a cabo el proyecto]		
Ventajas		[Explique por qué se ha considerado que esta iniciativa es una prioridad y describa las ventajas/resultados deseados correspondientes. Establezca una relación con los objetivos del SGC, las prioridades, los planes estratégicos y la satisfacción de las necesidades del cliente]		
Impacto		[¿Qué consecuencias habrá si este proyecto no se lleva a cabo?]		
4. Estrategias de comunicación				
<i>Descripción</i>	<i>Público destinatario</i>	<i>Método de difusión</i>	<i>Frecuencia</i>	<i>Responsabilidad</i>

[Notas: ¿Cómo van a comunicarse los detalles del proyecto a las partes interesadas y, en particular, a los clientes más importantes? Incluya las reuniones, los enlaces y los informes sobre los progresos realizados. Estos informes deben prepararse con arreglo a los intervalos de tiempo acordados o en función de hitos clave. En ellos deben mencionarse los progresos alcanzados con respecto al calendario previsto (en particular, desde el punto de vista de los costes, el tiempo y los resultados).]

5. Métodos de evaluación			
<i>Descripción</i>	<i>Método</i>	<i>Meta</i>	<i>Responsabilidad</i>

[Nota: Defina claramente los principales indicadores de ejecución que servirán para determinar que la iniciativa se ha completado correctamente.]

6. Hitos				
Hito	Rendición de cuentas	Fechas	Estado de avance	
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7. Resumen de riesgos				
Descripción del riesgo	Probabilidad	Impacto	Riesgo	
8. Presupuesto				
Descripción	2017–2018	2018–2019	2019–2020	En curso
Gastos generales				
Total				

Título del proyecto
Exposición de requisitos

Control de versiones

<i>Versión</i>	<i>Autor</i>	<i>Fecha</i>	<i>Observaciones</i>

Aceptación de versiones

<i>Aprobado por</i>	<i>Firma</i>	<i>Fecha</i>	<i>Observaciones</i>

Nota: La aprobación de esta lista de requisitos implica el entendimiento y acuerdo formal de que el producto y/o el servicio debería elaborarse y suministrarse con arreglo a estos requisitos.

Título del proyecto
Exposición de requisitos

Propósito

[1. Indique el propósito del proyecto. Se trata de una breve descripción de qué es el proyecto y qué abarca. Los flujogramas pueden resultar útiles para ilustrar el sistema (o parte del sistema) que abarca el proyecto.

Tenga en cuenta que el propósito de la exposición de requisitos es especificar los servicios y los requisitos de los clientes que deben satisfacerse y lograrse para que el proyecto cumpla sus objetivos. Deberían aportarse referencias en apoyo de esos requisitos.

Según se requiera, este documento se utilizará como referencia para las especificaciones técnicas, la documentación relativa a la formación y la elaboración de criterios del usuario y de las pruebas de aceptación. Por lo tanto, puede resultar útil asignar números de referencia y prioridades a cada requisito con fines de rastreo y evaluación posterior.]

Antecedentes

[2. ¿Quién ha solicitado este proyecto? ¿Cuáles son las cuestiones que motivan este proyecto? ¿Se han producido cambios en la legislación, la tecnología o los programas de observación, una reestructuración del personal, etc.?)

Productos y servicios

[3. Indique, si procede, qué productos y servicios se requieren. Puede tratarse de un producto o un servicio que ya existe o de uno nuevo. Si puede, ponga ejemplos.]

Personal específico (opcional)

[4. Si el proyecto o sus elementos de salida requieren la interacción o la participación de personal específico, enumere todos los elementos de entrada y las acciones que se requieren para llevar a cabo las labores necesarias. Puede tratarse de entradas y salidas de datos, requisitos de accesibilidad y facilidad de uso, así como de la formación y las evaluaciones en curso.]

Requisitos de servicios

[5. Defina los requisitos de servicios aplicables al proyecto. Pueden ser de los ámbitos de la tecnología de la información, la comunicación, los sistemas de visualización, las interfaces, la capacidad relativa a los datos de entrada, el formato de los datos, el archivo de datos, la documentación o los métodos de formación y difusión. Incluya referencias y documentación justificativa que sirvan de base para satisfacer los requisitos relativos a los servicios. Asimismo, incorpore documentos y enlaces web clave en los apéndices y las referencias.]

Requisitos sobre el nivel de servicios

[6. Horario de funcionamiento, requisitos de apoyo y expectativas de reanudación del servicio. Incluir cuál es el reparto de responsabilidades y si se ha obtenido la aprobación de la sección encargada. Indíquense también los requisitos de formación para el mantenimiento y el apoyo al sistema.]

Requisitos de gestión de la calidad

[7. Incluya los requisitos adicionales que se deben cumplir para garantizar que se sigan los procedimientos de gestión de la calidad. Por ejemplo, la certificación de la instrumentación o cambios en las actividades de formación sobre competencias.]

Autor: _____

Fecha: ____/____/____

Título del proyecto – informe de situación

1. Datos generales del proyecto					
Título del proyecto					
Sistema de gestión de la calidad					
Fecha de inicio/fecha de finalización					
<i>Equipo del proyecto</i>	<i>Nombre</i>	<i>Puesto/sección</i>	<i>Teléfono</i>	<i>Correo electrónico</i>	
Patrocinador del proyecto					
Director del proyecto					
2. Resumen del proyecto					
Objetivos del proyecto		[Indique los objetivos del proyecto. Deben ser específicos (para satisfacer las necesidades del cliente) y mensurables]			
Campo de aplicación del proyecto		[Determine los límites globales del proyecto y con qué objetivo se ha diseñado, centrándose específicamente en los requisitos del cliente. También resulta muy útil tener en cuenta lo que puede estar fuera del campo de aplicación del proyecto]			
Resultados concretos del proyecto		[¿Cuáles son los resultados concretos del proyecto?]			
Resumen de los progresos		[Resuma los progresos del proyecto hasta el momento. Incluya una comparación entre los progresos reales y los planificados según el calendario previsto (incluidos los costes, el tiempo y los resultados)]			
3. Informe sobre el estado de avance con respecto a los hitos					
<i>Hito</i>	<i>Fecha de referencia</i>	<i>Fecha límite revisada</i>	<i>Estado</i>	<i>Logros</i>	<i>Problemas y perspectivas</i>
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
4. Informe sobre el estado de avance con respecto a la meta operativa					
<i>Meta operativa</i>		<i>Estado</i>	<i>Logros</i>		<i>Riesgos</i>

Nota: Esta tabla se utiliza como elemento de entrada para las reuniones de examen de la gestión

Key:



Dentro del plazo y del presupuesto



Pequeños retrasos o problemas de presupuesto



Importantes retrasos o exceso de gastos

Título del proyecto – aceptación

1. Datos generales del proyecto				
Título del proyecto				
Sistema de gestión de la calidad				
Fecha de inicio/ fecha de finalización				
<i>Equipo del proyecto</i>	<i>Nombre</i>	<i>Puesto/sección</i>	<i>Teléfono</i>	<i>Correo electrónico</i>
Patrocinador				
Director				
2. Descripción del proyecto				
Objetivos del proyecto	[Incluya el código de identificación del proyecto con arreglo al plan operativo de la sección. Indique los objetivos del proyecto. Deben ser específicos (para satisfacer las necesidades del cliente) y mensurables]			
Descripción del proyecto	[Describa el proyecto de forma concisa]			
Campo de aplicación del proyecto	[Determine los límites globales del proyecto y con qué objetivo se ha diseñado, centrándose específicamente en los requisitos del cliente. También resulta muy útil tener en cuenta lo que puede estar fuera del campo de aplicación del proyecto]			
Resultados concretos	[Enumere los resultados concretos del proyecto]			
3. Información sobre la aceptación				
Método	[Describa el mecanismo utilizado para obtener el acuerdo formal de puesta en marcha]			
Representantes	[Determine quién ha participado en el proceso de aceptación, indicando las esferas funcionales, así como el nombre, la función o el título, la sección y la organización de cada representante]			
Documentación	[Describa los documentos utilizados como material justificativo durante el proceso de aceptación, indicando si fue necesaria una firma formal para su aprobación]			
4. Lista de control para la aceptación				
<i>Punto</i>	<i>Pregunta</i>	<i>Esfera funcional</i>		
4.1	¿Ha aprobado formalmente un plan o planes en los que se especifiquen los requisitos operativos, la preparación para los servicios, la formación, la transferencia de conocimientos, la estrategia de lanzamiento y otros factores/actividades clave necesarios para que un producto y/o servicio basado en la tecnología pase al estado operativo? Por ejemplo, ¿ha aprobado un plan de puesta en marcha, un plan de formación, un plan de operaciones y mantenimiento y/o un plan de lanzamiento del producto?	Sí	No	
4.2	¿Ha aceptado formalmente todos los resultados de las pruebas?	Sí	No	
4.3	¿Considera que el producto y/o servicio está listo para su uso?	Sí	No	
4.4	¿Considera que el producto y/o servicio satisface convenientemente los objetivos operativos de la organización?	Sí	No	
4.5	¿Entiende plenamente y acepta todos los requisitos operativos, riesgos operativos, costos de mantenimiento y otras limitaciones y/o restricciones impuestas como consecuencia de la puesta en funcionamiento del producto y/o servicio?	Sí	No	

Nota: Sírvase responder a todas las preguntas. En los casos en que responda “no”, sírvase también señalarlo en la casilla “Problema” de la sección “Problemas pendientes” que figura a continuación.

5. Problemas pendientes	
<i>Problema</i>	<i>Solución prevista</i>

Nota: Describa los problemas pendientes y las soluciones previstas dentro del contexto de la aceptación formal de la puesta en marcha del producto y/o servicio. Por cada vez que responda “no”, sírvase rellenar una casilla de la columna “Problema” de la sección Lista de control para la aceptación que figura más arriba.

6. Aceptación del proyecto			
<i>Aprobado por</i>	<i>Firma</i>	<i>Fecha</i>	<i>Observaciones</i>

Nota: La aprobación de la aceptación del proyecto implica el acuerdo formal de que el producto y/o el servicio se ha elaborado y puesto a punto con arreglo al plan del proyecto y de que se ha completado o ya es operativo.

APÉNDICE 13. REGISTRO DE PROVEEDORES EXTERNOS

External providers register

[illegible][illegible]

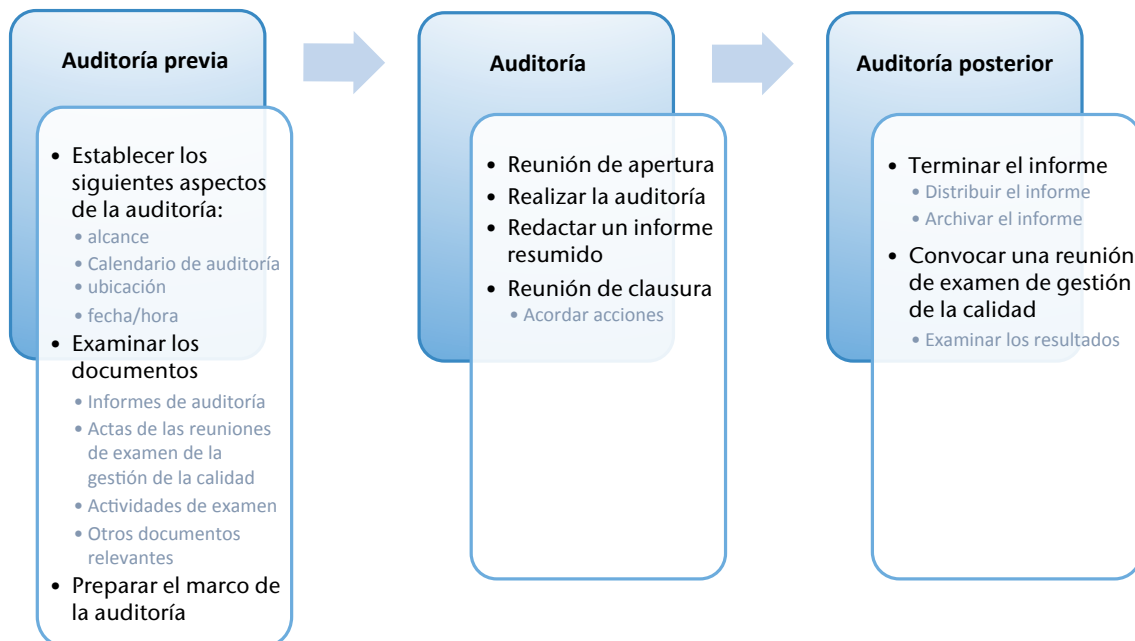
APÉNDICE 14. PROCEDIMIENTO DE NO CONFORMIDAD

Modelo de procedimiento para notificar y rectificar los productos de predicción no conformes y determinar acciones correctivas

1. Los productos de prestación de servicios de meteorología aeronáutica no conformes suelen detectarse de las siguientes formas:
 - a) el meteorólogo aeronáutico de servicio constata que un producto no es conforme a los criterios establecidos en el Anexo 3 (Servicio meteorológico para la navegación aérea internacional) al Convenio sobre Aviación Civil Internacional de la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI) para los pronósticos de aeródromos terminales;
 - b) la industria aeronáutica facilita retroinformación en tiempo real durante el período de uso del producto;
 - c) la industria aeronáutica facilita retroinformación una vez terminado el período operativo del producto (por ejemplo, en una reunión consultiva o mediante un formulario de retroinformación en línea (reclamación));
 - d) una solicitud motivada por un accidente de aviación ;
 - e) una solicitud motivada por una investigación sobre seguridad aérea.
2. Los casos de no conformidad detectados en las circunstancias indicadas a continuación se eliminarán o rectificarán lo más rápidamente posible:
 - a) ya existe una versión operativa del producto que está disponible para la industria aeronáutica y se informa de la no conformidad del producto al meteorólogo aeronáutico de guardia, que rápidamente emite una corrección para subsanar esa falta de conformidad;
 - b) ya existe una versión operativa del producto que está disponible para la industria aeronáutica y la no conformidad es detectada por el meteorólogo aeronáutico de guardia, que rápidamente emite una corrección para subsanar esa falta de conformidad; puede que sea preciso introducir una modificación ateniéndose a unos criterios determinados;
 - c) la no conformidad de un producto se detecta una vez terminado el período operativo del mismo como resultado de una solicitud emitida por un organismo de investigación;
 - d) se informa de la no conformidad de un producto en un foro de la industria aeronáutica. Se desplegarán todos los esfuerzos posibles para determinar cuál o cuáles son los productos en cuestión e identificar a la persona que se encarga del suministro de ese o esos productos. Se tomarán medidas de rectificación lo más rápidamente posible.
 - e) la no conformidad de un producto se detecta una vez terminado el período operativo del mismo a través de otros medios (internos), tales como un análisis posterior u otra investigación. Debe informarse de esa falta de conformidad a los pronosticadores y deben tomarse rápidamente las acciones correctivas pertinentes.
3. Los resultados de la acción relativa a la no conformidad deben comunicarse a aquella persona u organización que notificó esa falta de conformidad.
4. Debe mantenerse un registro de las investigaciones en el servidor interno.

5. Deben registrarse todas las acciones llevadas a cabo con respecto a un caso de no conformidad (incidente) detectado. La acción o las acciones preventivas que se recomienden (basadas idealmente en un análisis de las causas fundamentales) deben abordarse desde numerosas perspectivas, a saber:
- a) mediante la determinación y la evaluación de las competencias pertinentes para la prestación de servicios de meteorología aeronáutica y, según corresponda, la suministración de la formación adecuada;
 - b) mediante la identificación, si se produce un incidente, de las acciones preventivas recogidas en los cuatro subtítulos siguientes: procedimientos, información/datos, infraestructura, formación y otros;
 - c) mediante la identificación, si se produce un incidente, de las acciones preventivas y el seguimiento de las recomendaciones formuladas en el informe oficial de investigación sobre seguridad aérea;
 - d) las acciones correctivas derivadas de cualquier investigación son puntos permanentes del orden del día en las reuniones de examen de la gestión de la calidad.
-

APÉNDICE 15. PROCESO DE AUDITORÍA INTERNA



APÉNDICE 16. PLANTILLA PARA LAS REUNIONES DE EXAMEN DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

“Sistema de gestión de la calidad”

Reunión de examen de la gestión de la calidad

ORDEN DEL DÍA

Fecha: __ / __ / __

Hora:

Lugar:

Asistentes:

Presidente:

<i>Objetivo de la reunión</i>	<i>Notas: causas fundamentales, decisiones, acciones</i>	<i>Oficial encargado</i>	<i>Fecha límite</i>
1. Examinar las acciones pendientes de ejecución en relación con el sistema de gestión de la calidad (SGC)			
2. Informar de cualquier cambio de las cuestiones externas/internas que sean relevantes para el SGC			
3. Informar sobre las conclusiones de las auditorías internas/externas			
4. Comunicar datos actualizados sobre la satisfacción y las observaciones de los clientes, (incluidas las tendencias)			
5. Comunicar datos actualizados sobre los progresos en cuanto a la consecución de los objetivos del SGC			
6. Informar de los resultados del proceso, los casos de no conformidad/las acciones correctivas y las actividades de supervisión/medición			
7. Examinar el rendimiento de los proveedores externos y del registro de proveedores externos			
8. Informar de la adecuación de los recursos			
9. Comunicar datos actualizados sobre los riesgos y las oportunidades de mejora del SGC			

APÉNDICE 17. FUNCIONES DEL DIRECTOR DE LA CALIDAD

DIRECTOR DE LA CALIDAD

Descripción del puesto

Función del Departamento de gestión de la calidad

La principal función del Departamento de gestión de la calidad es ofrecer una gama completa de competencias, conocimientos y servicios de gestión de la calidad. Estos deben proporcionarse de manera transectorial y a todos los programas para que la organización pueda integrar un sistema de gestión de la calidad (SGC) en todos los aspectos de su proceso de prestación de servicios y conseguir la certificación de cumplimiento de la norma ISO 9001:2015, *Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos*.

Función

El director de la calidad tiene como función principal, bajo el control estratégico general y la supervisión del director de la organización y de consuno con la alta dirección, ofrecer a la organización conocimientos especializados sobre una gama completa de servicios, competencias, conocimientos y consejos en materia de gestión de la calidad.

Este puesto requiere un conocimiento sólido de la norma ISO 9001:2015, *Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos*, y competencia como auditor principal de sistemas de gestión, de acuerdo con los criterios establecidos en la norma ISO 19011:2011, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión*.

Asimismo, este puesto requiere un alto nivel de conocimientos especializados y de aptitudes de gestión, dado que la persona que lo ocupe tendrá que gestionar la amplia variedad de actividades que lleva a cabo el Departamento de gestión de la calidad, entre ellas: el análisis y la evaluación de los procedimientos de suministro de servicios y productos, la planificación, la formación, la aplicación del sistema de gestión de la calidad y las auditorías internas. Asimismo, el titular del puesto debe contar con una firme capacidad de liderazgo para asistir y asesorar al personal -incluida la alta dirección- por medio de un proceso de auditoría continuo y la mejora constante de los procedimientos anteriores y posteriores a la certificación.

Para este puesto se necesita un alto grado de competencias estratégicas y de gestión del cambio. El titular del cargo debe crear asociaciones entre los diferentes programas y comunicarse eficazmente con el personal de la organización en todos los niveles. Debe poseer un gran dominio de la comunicación escrita y oral para poder gestionar el cambio de un modo eficaz y hacer un seguimiento de los proyectos hasta su finalización. También debe ser capaz de ejercer un juicio independiente.

Competencias/cualificaciones

Cualificaciones profesionales

Grado o diploma otorgado por una institución de enseñanza superior reconocida internacionalmente u otra cualificación comparable apropiada para desempeñar las tareas del puesto.

Gestión de la calidad y auditorías

Estudios de enseñanza superior en el ámbito de la gestión de la calidad como parte de un grado o diploma otorgado por una institución de enseñanza superior reconocida internacionalmente. El titular del puesto debe estar cualificado para realizar auditorías internas y para ejercer como auditor principal (ISO 9001) de conformidad con lo establecido en la norma ISO 19011.

Descripción de funciones

Bajo la supervisión general del director de la organización, el director de la calidad realizará las siguientes labores:

1. Gestionar y dirigir el Departamento de gestión de la calidad, proporcionando apoyo a la alta dirección.
2. Garantizar que se cumplen las prioridades de la organización, especialmente mediante la coordinación del trabajo en toda la organización.
3. Ofrecer una aportación estratégica y asesoramiento a la alta dirección acerca de asuntos, riesgos y soluciones de orden estratégico, operativo y táctico.
4. Diseñar y poner en marcha un procedimiento de presentación de informes de evaluación y desempeño para la organización.
5. Formular, planificar y promover la dirección estratégica a medio y largo plazo de los objetivos, las políticas y los sistemas de calidad para la organización.
6. Ofrecer asesoramiento y orientación especializados sobre los principios y los sistemas de la gestión de la calidad a la alta dirección, e interactuar y colaborar con las partes interesadas internas para lograr los resultados pertinentes en cuanto a estos sistemas y facilitar la cooperación.
7. Dirigir la planificación, el diseño, el desarrollo y la documentación de los sistemas de gestión de la calidad destinados a sitios, funciones, productos, servicios y procesos designados que sirven para lograr y conservar la certificación ISO 9001:2015.
8. Establecer una red de prácticas de gestión de la calidad en toda la organización proporcionando desarrollo profesional, formación y tutoría a través del proceso de auditoría continuo y la mejora continua de los procedimientos anteriores y posteriores a la certificación.

Criterios de selección

Los aspirantes a este puesto deben cumplir los siguientes criterios de selección:

1. **Coordinación.** Aptitudes de coordinación demostradas. Capacidad para coordinar actividades de principio a fin, lo que incluye estudiar su viabilidad, planificarlas, realizarlas, evaluarlas y revisarlas. Capacidad para pensar y planificar estratégicamente en lo referente a la coordinación de la gestión del cambio y la obtención de los resultados previstos.
2. **Gestión de la calidad y auditoría.** Sólidos conocimientos de las prácticas y los principios relativos a los sistemas de gestión de la calidad, y apreciación acertada de los requisitos necesarios para la certificación de conformidad a la norma ISO 9001:2015 por terceros. Capacidad demostrada para llevar a cabo auditorías internas de conformidad con la norma ISO 9001:2015, y para cualificarse como auditor principal de sistemas de gestión, de acuerdo con la norma ISO 19011:2011.
3. **Gobernanza corporativa.** Sólidos conocimientos y experiencia demostrados acerca de la aplicación de los principios y las prácticas de la gobernanza corporativa, combinados con la capacidad efectiva para adoptar decisiones.
4. **Suministro de productos y de servicios.** Conocimientos demostrados sobre la función y las interacciones de los diferentes departamentos relacionados con el sistema de gestión de la calidad, así como sobre el suministro de productos y servicios a escalas internacional, nacional y regional.

5. **Orientación al cliente.** Compromiso de prestación de servicios de alta calidad al cliente y de mejora continua a través de un enfoque centrado en los principios y las prácticas de la gestión de la calidad, a la vez que se satisfacen las necesidades de los clientes.
 6. **Aptitudes de comunicación.** Aptitud demostrada para comunicarse claramente, tanto oralmente como por escrito, en todos los niveles de la organización. Capacidad para negociar de forma persuasiva y de escuchar, entender y adaptarse a distintos interlocutores, en especial a la alta dirección y a amplios sectores de la comunidad.
 7. **Motivación y compromiso.** Aptitud proactiva demostrada para la adopción de decisiones y motivación para pasar a la acción. Autoconciencia y valentía personal, resiliencia y compromiso con el desarrollo personal.
-

APÉNDICE 18. CUESTIONARIO PARA LOS POSIBLES CONSULTORES/ PROVEEDORES DE FORMACIÓN SOBRE GESTIÓN DE LA CALIDAD

1. ¿Puede proporcionar un panorama general de sus conocimientos sobre la gestión de la calidad? ¿Cuenta con un certificado que acredite su conformidad con la norma ISO 9001 sobre gestión de la calidad?
 2. ¿Presenta el sistema de gestión de la calidad (SGC) unos retos únicos a los que ya se ha enfrentado o no se ha enfrentado con anterioridad? En caso afirmativo, ¿cuáles son esos retos y cómo los abordó?
 3. ¿Cree que los principales motivos para adoptar la norma ISO 9001 sobre gestión de la calidad son legítimos?
 4. En su opinión, ¿cuál es el enfoque más apropiado para que la organización obtenga la certificación de conformidad con la norma ISO 9001?
 5. ¿Qué necesitaría de la organización para iniciar el proyecto?
 6. ¿Qué estrategias emplea para mantener una relación laboral estrecha con la organización y para garantizar el éxito del proyecto minimizando a la vez el tiempo empleado y los costes?
 7. ¿Puede poner ejemplos de trabajos que haya realizado anteriormente para otras organizaciones?
 8. Si resultara seleccionado o aceptara el reto de ayudar a la organización y esta no obtuviera la certificación a la primera, ¿qué haría para asegurarse de que la logra?
 9. ¿Presta servicios de formación en el ámbito de la gestión de la calidad? En caso afirmativo, ¿cuenta con instructores cualificados? ¿Consta en algún registro como organización de formación reconocida a nivel internacional?
 10. ¿Garantiza sus servicios?
 11. ¿Puede ofrecer una lista de cargos/honorarios fijos?
-

APÉNDICE 19. ANÁLISIS DE DEFICIENCIAS (PARTE A)

<i>Herramienta de análisis de deficiencias</i>	
Sistema de gestión de la calidad (SGC)	
Alcance del análisis de deficiencias	
Fecha de inicio del análisis de deficiencias	
Fecha de finalización del análisis de deficiencias	
Encargado de llevar a cabo el análisis de deficiencias	
Participantes en el análisis de deficiencias	

Leyenda

	Verde: nivel de cumplimiento mínimo
	Ámbar: nivel de cumplimiento parcial
	Rojo: incumplimiento

Esta herramienta de análisis de deficiencias está alineada con la norma ISO 9001:2015, *Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos* y es imperativo que el análisis de deficiencias se haga teniendo debidamente en cuenta esta norma. La herramienta se divide en siete secciones, que reflejan el contenido de la norma ISO 9001:2015.

Se utiliza un sistema de colores similar al del semáforo para recalcar las deficiencias que existen entre los requisitos de la norma y el sistema de gestión vigente. Este sistema indica el nivel de cumplimiento con los requisitos específicos de la norma. A lo largo del análisis de deficiencias, el término “sistema de gestión de la calidad (SGC)” engloba todas las actividades del sistema de gestión de la calidad/organización. A los efectos de este ejercicio, los términos “sistema de gestión”, “sistema de gestión de la calidad (SGC)” y “organización” se pueden utilizar indistintamente y se considera que tienen el mismo significado.

<i>Apartado de referencia de la norma ISO 9001:2015</i>	<i>Preguntas para el análisis de deficiencias</i>	<i>Estado</i>	<i>Observaciones</i>
4. Contexto de la organización			
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	1. ¿La organización ha determinado las cuestiones externas e internas (valores, cultura, conocimientos y desempeño) que influyen en la capacidad para lograr los resultados previstos?		
	2. ¿La organización ha tenido en cuenta cuestiones internacionales, nacionales, regionales o locales que surgen de los entornos jurídico, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico?		
	3. ¿Con qué frecuencia realiza la organización el seguimiento y la revisión de estas cuestiones?		

<i>Apartado de referencia de la norma ISO 9001:2015</i>	<i>Preguntas para el análisis de deficiencias</i>	<i>Estado</i>	<i>Observaciones</i>
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4. ¿Quiénes son las partes interesadas (interesados), como clientes, propietarios, personal de una organización, proveedores, banqueros, sindicatos, socios o la sociedad (ISO 9000:2015))?		
	5. ¿Ha determinado la organización todas las necesidades de las partes interesadas?		
	6. ¿La organización realiza el seguimiento y el examen de las necesidades de las partes interesadas? En caso afirmativo, ¿qué proceso se sigue y con qué frecuencia se lleva a cabo?		
4.3 Determinación del campo de aplicación del sistema de gestión de la calidad	7. ¿Se ha definido claramente el campo de aplicación del SGC? ¿Se han tenido en cuenta las cuestiones externas/internas (apartado 4.1), las necesidades de las partes interesadas (apartado 4.2) y los productos y servicios de la organización?		
	8. ¿El campo de aplicación establece los productos/servicios abarcados? ¿Justifica los casos de no aplicación de determinadas esferas? ¿El alcance está disponible en forma de registro?		
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	9. ¿Se han determinado los procesos (elementos de entrada/elementos de salida y secuencias/interacciones) necesarios para lograr los resultados?		
	10. ¿Se han establecido los principales indicadores de ejecución (PIE) y los métodos de medición para garantizar la eficacia de los procesos?		
	11. ¿Se han determinado los recursos necesarios para cada proceso y su disponibilidad?		
	12. ¿Se han asignado las responsabilidades y autoridades para todos los procesos?		
	13. ¿Se han establecido los riesgos y oportunidades (con arreglo a los requisitos del apartado 6.1)?		
	14. ¿Se evalúan y mejoran los procesos?		
	15. ¿Se conserva el registro para tener la seguridad de que los procesos se llevan a cabo según lo planificado?		
5. Liderazgo			

<i>Apartado de referencia de la norma ISO 9001:2015</i>	<i>Preguntas para el análisis de deficiencias</i>	<i>Estado</i>	<i>Observaciones</i>
5.1 Liderazgo y compromiso	¿La alta dirección:		
	16. ¿promueve el uso del enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en riesgos?		
	17. ¿se asegura de que los recursos necesarios están disponibles?		
	18. ¿se asegura de que se logren los resultados previstos?		
	19. ¿promueve la mejora?		
	20. ¿se asegura de que se determinen, se comprendan y se satisfagan de forma sistemática los requisitos legales y reglamentarios del cliente?		
	21. ¿se asegura de que los riesgos y las oportunidades que pueden influir en la conformidad de los productos y servicios y en la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente se determinan y se tienen en cuenta?		
	22. ¿se asegura de que se preste una atención continua al aumento de la satisfacción del cliente?		
5.2 Política	23. ¿Se ha formulado una política de la calidad? ¿Se ha comunicado a todo el personal ?		
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	24. ¿La alta dirección se asegura de que las responsabilidades y autoridades del personal se asignen, comuniquen y entiendan en toda la organización? En concreto, ¿las responsabilidades y autoridades se asignan para garantizar que los procesos generen los resultados previstos, informar de las oportunidades de mejora y garantizar que se promueve el enfoque al cliente?		
6. Planificación			
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	25. ¿El SGC cuenta con un proceso para determinar cuáles son los riesgos y las oportunidades, así como para su control y tratamiento?		
	26. ¿El proceso para determinar los riesgos y las oportunidades tiene en cuenta las cuestiones internas/externas, y las necesidades y expectativas de las partes interesadas?		
	27. ¿Este proceso se lleva a cabo de manera planificada y en función de las necesidades?		
	28. ¿Se utiliza este proceso para garantizar que los productos/servicios cumplen con los requisitos establecidos o para lograr las mejoras pertinentes?		
	29. ¿Este proceso se documenta y comunica a todo el personal?		

<i>Apartado de referencia de la norma ISO 9001:2015</i>	<i>Preguntas para el análisis de deficiencias</i>	<i>Estado</i>	<i>Observaciones</i>
6.2 Objetivos de calidad y planificación para lograrlos	¿Los objetivos y PIE		
	30. ¿son pertinentes para la conformidad de los productos/servicios y para la satisfacción del cliente?		
	31. ¿están alineados con los requisitos definidos?		
	32. ¿son mensurables?		
	33. ¿son objeto de seguimiento y se comunican?		
	34. ¿se conservan en forma de registro y se actualizan, según proceda?		
	Al planificar cómo lograr estos objetivos, ¿se determina		
	35. ¿qué tareas y procesos se van a llevar a cabo, y qué recursos se necesitan?		
	36. ¿quién se encargará de lograr los objetivos y cuál será el plazo de consecución?		
	37. ¿cómo se evaluarán los resultados de la planificación?		
6.3 Planificación de los cambios	38. ¿Los cambios se llevan a cabo de manera planificada?		
	39. ¿El SGC tiene en cuenta el propósito de los cambios y sus posibles consecuencias, incluidos los riesgos asociados?		
	40. ¿El SGC tiene en cuenta la asignación de responsabilidades/autoridades y la disponibilidad de recursos?		
7. Apoyo			
7.1 Recursos 7.1.1 Generalidades	41. ¿Están determinadas las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes y si se necesita obtener alguno de proveedores externos?		
	42. ¿Se ha determinado, proporcionado y mantenido la infraestructura necesaria para las operaciones del SGC y para garantizar la conformidad de los productos/servicios y la satisfacción del cliente?		
7.1.2 Recursos humanos	43. ¿La organización ha determinado y proporcionado los recursos humanos necesarios para el funcionamiento de los procesos del SGC y para lograr la conformidad de los productos/servicios?		
7.1.3 Infraestructura	44. ¿La organización ha determinado, proporcionado y mantenido la infraestructura (edificios, equipos, programas y equipos informáticos, tecnologías de la información y la comunicación) necesaria para el funcionamiento de los procesos del SGC, y para lograr la conformidad de los productos y servicios y la satisfacción del cliente?		

<i>Apartado de referencia de la norma ISO 9001:2015</i>	<i>Preguntas para el análisis de deficiencias</i>	<i>Estado</i>	<i>Observaciones</i>
7.1.4 Ambiente para el funcionamiento de los procesos	45. ¿Se ha determinado, proporcionado y mantenido el ambiente (social, p. ej., no discriminatorio, tranquilo, no conflictivo; psicológico, p. ej., reducción del estrés, prevención del síndrome de desgaste profesional y protección de las emociones); físico, p. ej., temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene o ruido) necesario para el funcionamiento de los procesos del SGC y para lograr la conformidad de los productos/servicios y la satisfacción del cliente?		
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición	46. ¿Se han determinado los recursos de seguimiento y medición necesarios para verificar la conformidad con los requisitos de los productos a fin de garantizar la idoneidad para su propósito?		
7.1.5.1 Generalidades	47. ¿Se conserva un registro documentado apropiado como prueba de la idoneidad de los mecanismos de seguimiento y medición?		
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones	48. ¿La trazabilidad de las mediciones es un requisito?		
	49. ¿El equipo de medición se ha calibrado o verificado (o ambas cosas) a intervalos especificados con respecto a patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales (o nacionales)?		
	50. ¿Se ha identificado el equipo de medición para determinar su estado y se ha protegido de ajustes/daño/deterioro que pudieran invalidar la calibración?		
	51. Si el equipo de medición no se ha considerado apto para el fin previsto, ¿se ha investigado la validez de los resultados de medición previos y se han tomado las acciones adecuadas al respecto?		
7.1.6 Conocimientos de la organización	52. ¿Se han determinado los conocimientos de la organización necesarios para el funcionamiento de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos/servicios y la satisfacción del cliente?		
	53. ¿Esos conocimientos de la organización se mantienen, protegen y ponen a disposición en la medida en que es necesario?		
	54. ¿Cómo se garantiza que la actual base de conocimientos se actualice, en particular teniendo en cuenta las nuevas tendencias?		
7.2 Competencias	55. ¿Se han determinado las competencias necesarias del personal del SGC?		
	56. ¿Está garantizado que ese personal es competente, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas?		
	57. ¿Se conserva un registro documentado apropiado como prueba de la competencia?		
7.3 Toma de conciencia	58. ¿El personal es consciente de los objetivos pertinentes y de la importancia de que contribuyan a alcanzarlos para la eficacia del SGC?		

<i>Apartado de referencia de la norma ISO 9001:2015</i>	<i>Preguntas para el análisis de deficiencias</i>	<i>Estado</i>	<i>Observaciones</i>
7.4 Comunicación	59. ¿Se ha elaborado un plan de comunicación pertinente para las partes interesadas internas y externas?		
7.5 Registro	60. ¿Dispone el SGC del registro documentado que se ha considerado necesario para su eficacia?		
7.5.1 Generalidades			
7.5.2 Creación y actualización	Al crear y actualizar el registro, ¿la organización se asegura de la adecuación de:		
	61. ¿la identificación y descripción (título, fecha, autor, número de referencia, divisa, número de versión)?		
	62. ¿el formato (idioma, versión del programa informático, gráficos) y los medios de soporte (papel, electrónico)?		
	63. ¿el examen y la aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación?		
7.5.3 Control del registro	¿El registro se controla para garantizar:		
	64. ¿que está disponible y es idóneo para su uso, donde y cuando se necesita?		
	65. ¿que está protegido adecuadamente (p. ej., contra la pérdida de confidencialidad, el uso inadecuado o la pérdida de integridad)?		
	66. ¿sua distribución, el acceso, la recuperación y el uso de ese registro?		
	67. ¿la determinación de quién tiene permiso para consultar el registro?		
	68. ¿la determinación de quién tiene permiso y autoridad para modificar el registro?		
	69. ¿el almacenamiento y la preservación, incluida la preservación de la legibilidad?		
	70. ¿la conservación y eliminación ?		
8. Operaciones			
8.1 Planificación y control operacional	71. ¿El SGC planifica, aplica y controla los procesos necesarios para mitigar los riesgos y determinar las oportunidades?		
	72. ¿Se establecen criterios para estos procesos?		
	73. ¿Se conserva el registro para tener la seguridad de que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado?		
8.2 Requisitos para los productos y servicios	74. ¿Existe un proceso para interactuar con los clientes potenciales o actuales para determinar sus requisitos en materia de productos/servicios?		
8.2.1 Comunicación con el cliente	75. ¿La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos/servicios; el tratamiento de las consultas, los contratos o los pedidos, incluidos sus cambios; la obtención de retroinformación de los clientes, incluidas sus quejas; el manejo/control de la propiedad del cliente; y el establecimiento de los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente?		

<i>Apartado de referencia de la norma ISO 9001:2015</i>	<i>Preguntas para el análisis de deficiencias</i>	<i>Estado</i>	<i>Observaciones</i>
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	76. ¿La organización ha determinado los requisitos de los clientes, incluidos los requisitos de entrega y de las actividades posteriores a la entrega?		
	77. ¿La organización ha determinado los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos/servicios?		
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios	78. ¿La organización revisa los requisitos relativos a los productos/servicios?		
	¿Las revisiones se llevan a cabo (antes de comprometerse a suministrar productos/servicios a un cliente) para garantizar que:		
	79. ¿los requisitos se definen y acuerden?		
	80. ¿se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato y los expresados previamente?		
	81. ¿la organización es capaz de cumplir los requisitos definidos?		
8.2.4 Cambios de los requisitos para los productos y servicios	82. Cuando se necesitan cambiar los requisitos para los productos y servicios, ¿se modifica el registro de información documentada relacionada y se informa a las personas pertinentes de estos cambios?		
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	83. ¿La organización ha establecido, aplicado y mantenido al día un proceso de diseño y desarrollo?		
8.3.1 Generalidades			
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	84. Al determinar las etapas y los controles para este proceso, ¿se tienen en cuenta la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo; las etapas del proceso requeridas, incluidas las revisiones del diseño y desarrollo aplicables; las necesidades de recursos internos y externos; y la necesidad de contar con la participación de los clientes y usuarios?		
8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	85. ¿La organización determina los requisitos esenciales para los productos/servicios que se van a diseñar y desarrollar? ¿Ha tenido en cuenta los requisitos funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios, las normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a aplicar y las posibles consecuencias de un fallo relacionado con la naturaleza de los productos/servicios.		
	86. ¿La organización conserva información documentada sobre todos los elementos de entrada del diseño y desarrollo?		
8.3.4 Control del diseño y desarrollo	87. ¿Dispone la organización de mecanismos de control de las actividades de diseño y desarrollo? ¿Ha tenido en cuenta los requisitos funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios, las normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a aplicar y las posibles consecuencias de un fallo relacionado con la naturaleza de los productos/servicios.		

<i>Apartado de referencia de la norma ISO 9001:2015</i>	<i>Preguntas para el análisis de deficiencias</i>	<i>Estado</i>	<i>Observaciones</i>
8.3.5 Elementos de salida del diseño y desarrollo	88. ¿La organización se asegura de que los elementos de salida del diseño y desarrollo satisfacen los requisitos de entrada, son adecuados para el suministro de productos/servicios e incluyen el seguimiento, cuando es apropiado?		
	89. ¿El SGC conserva un registro sobre todos los elementos de salida del diseño y desarrollo?		
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo	90. ¿El SGC identifica, examina y controla los cambios hechos durante el diseño y el desarrollo de los productos/servicios, o posteriormente, para garantizar que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos?		
	91. ¿La organización conserva un registro sobre los cambios, como los cambios del diseño y desarrollo, los resultados de los exámenes, la autorización de los cambios y las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos?		
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados por proveedores externos	92. ¿Cómo se garantiza que los productos/servicios suministrados por proveedores externos sean conformes a los requisitos específicos?		
	93. ¿Se conserva información documentada sobre estas actividades de evaluación?		
8.4.1 Generalidades			
8.4.2 Tipo y alcance del control	94. ¿Se ha garantizado que los procesos suministrados por proveedores externos permanezcan dentro del control de su SGC?		
	95. ¿Se han definido los controles que se pueden realizar al proveedor externo y al producto/servicio suministrado?		
	96. ¿Se ha definido el impacto potencial de los productos/servicios suministrados por proveedores externos en la capacidad de la organización para satisfacer los requisitos del cliente y los requisitos legales y reglamentarios?		
	97. ¿Se han identificado los posibles riesgos y oportunidades?		
	98. ¿Se ha determinado en qué grado el control de un proceso a cargo de un proveedor externo se comparte entre el SGC y ese proveedor?		
	99. ¿Se han establecido y aplicado criterios de evaluación, selección y reevaluación de proveedores externos basándose en el cumplimiento de los requisitos del SGC?		
	100. ¿El SGC conserva un registro en el que se describen los resultados de las evaluaciones?		

<i>Apartado de referencia de la norma ISO 9001:2015</i>	<i>Preguntas para el análisis de deficiencias</i>	<i>Estado</i>	<i>Observaciones</i>
8.4.3 Información para los proveedores externos	¿Los exámenes se llevan a cabo (antes de comprometerse a suministrar productos/servicios a un cliente) para garantizar que:		
	101. ¿se satisfagan los requisitos para la aprobación o la liberación de productos/servicios, métodos, procesos o equipos?		
	102. ¿se satisfagan los requisitos de competencia del personal, incluida toda cualificación requerida?		
	103. ¿el SGC lleva a cabo el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo?		
	104. ¿se lleven efectivamente a cabo las actividades de verificación que la organización, o su cliente, tienen previsto realizar en las instalaciones del proveedor externo?		
	105. ¿se satisfagan los requisitos para gestionar la propiedad del proveedor externo que se ha suministrado al SGC?		
	106. ¿se cumplen los requisitos para gestionar la propiedad del proveedor externo que se ha suministrado al SGC?		
8.5 Producción y prestación del servicio 8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	107. ¿La prestación del servicio se lleva a cabo bajo condiciones controladas e incluye: información documentada en la que se definen las características de los productos y los resultados que se quieren alcanzar; la realización de actividades de seguimiento y medición en las etapas adecuadas para garantizar que se cumplen los criterios de aceptación; la utilización de la infraestructura y el entorno adecuados; la designación de personas competentes (incluida toda cualificación requerida); acciones para prevenir errores humanos; y la realización de actividades de liberación, de entrega y de provisión posterior a la entrega?		
8.5.2 Identificación y trazabilidad	108. ¿Se realiza una identificación única de los elementos de salida?		
	109. ¿Se conserva el registro documentado?		
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	110. ¿La organización identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los proveedores externos?		
	111. Si la propiedad se pierde, sufre daños o se considera inadecuada para su uso, ¿se informa al respecto y se conserva un registro sobre lo ocurrido?		
8.5.4 Preservación	112. ¿Se garantiza la preservación de los elementos de salida durante la producción y prestación del servicio para que se mantenga la conformidad con los requisitos?		
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	113. Cuando procede, ¿la organización determina y satisface los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociados a la naturaleza y la vida útil prevista de los productos/servicios?		

<i>Apartado de referencia de la norma ISO 9001:2015</i>	<i>Preguntas para el análisis de deficiencias</i>	<i>Estado</i>	<i>Observaciones</i>
8.5.6 Control de los cambios	114. ¿Los cambios se llevan a cabo de un modo planificado y sistemático?		
	115. ¿Se tienen en cuenta las posibles consecuencias?		
	116. ¿Se garantiza la integridad de los productos/servicios?		
	117. ¿La organización conserva un registro en el que se describen los resultados de los cambios y del personal que autoriza esos cambios?		
8.6 Liberación de los productos y servicios	118. ¿La organización garantiza que la liberación de los productos/servicios no se lleve a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas para la verificación de la conformidad?		
	119. ¿La organización conserva un registro sobre la(s) persona(s) que han autorizado la liberación de los productos/servicios para su entrega a los clientes?		
8.7 Control de los elementos de salida no conformes	120. ¿La organización garantiza que los productos/servicios que no son conformes con los requisitos pertinentes se identifiquen y controlen para prevenir su utilización o entrega no intencionada?		
9. Evaluación del desempeño			
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	¿La organización determina y toma en consideración cualquier riesgo u oportunidad que requiera seguimiento o medición a fin de:		
9.1.1 Generalidades	121. ¿demostrar la conformidad de los productos/servicios con los requisitos?		
	122. ¿evaluar la satisfacción del cliente?		
	123. ¿determinar los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para garantizar resultados válidos?		
	124. ¿La organización conserva un registro documentado pertinente como prueba de los resultados?		
9.1.2 Satisfacción del cliente	125. ¿La organización realiza un seguimiento del grado de satisfacción del cliente y registra esa información?		
9.1.3 Análisis y evaluación	¿La organización analiza y evalúa los resultados obtenidos del seguimiento y la medición para:		
	126. ¿garantizar la eficacia del funcionamiento y el control de los procesos?		
	127. ¿determinar las mejoras ?		
	128. ¿Se utilizan los resultados del análisis y la evaluación como elemento de entrada para el proceso de examen de la dirección?		

<i>Apartado de referencia de la norma ISO 9001:2015</i>	<i>Preguntas para el análisis de deficiencias</i>	<i>Estado</i>	<i>Observaciones</i>
9.2 Auditoría interna	129. ¿La organización lleva cabo, planifica y programa auditorías internas?		
	130. ¿La organización ha seleccionado a auditores que garanticen la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría?		
	131. ¿La organización se asegura de que los resultados de las auditorías se comuniquen a la dirección pertinente?		
	132. ¿La organización conserva un registro como prueba de los resultados de las auditorías y de la ejecución de las mismas?		
9.3 Examen de la dirección	133. ¿La organización realiza exámenes de la dirección de forma periódica o cuando es necesario?		
9.3.1 Generalidades	134. ¿Los elementos de entrada de los exámenes de la dirección incluyen: la retroinformación sobre la satisfacción de los clientes, el grado en que se han logrado los objetivos, el desempeño de los procesos, las cuestiones relativas a la no conformidad y las acciones correctivas, los resultados de seguimiento y medición, los resultados de las auditorías y el desempeño de los proveedores externos?		
9.3.2 Elementos de entrada del examen de la dirección			
9.3.3 Elementos de salida del examen de la dirección	135. ¿Los elementos de salida del examen de la dirección incluyen: oportunidades de mejora, cambios en el sistema de gestión de la calidad y necesidades de recursos adicionales?		
10. Mejora			
10.1 Generalidades	136. ¿La organización determina las oportunidades de mejora, en particular, para aumentar la satisfacción del cliente?		
10.2 No conformidad y acción correctiva	137. ¿Qué acciones pone en marcha la organización para controlar y corregir los casos de no conformidad y hacer frente a sus consecuencias?		
	¿La organización evalúa la necesidad de poner en marcha acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de garantizar que no vuelva a ocurrir, mediante:		
	138. ¿La determinación de las causas de la no conformidad?		
	139. ¿La adopción de todas las acciones necesarias para que no vuelva a producirse ni se dé en otra parte?		
	140. ¿El examen de la eficacia de cualquier acción correctiva que se haya tomado?		
	141. ¿La preservación de información documentada como prueba de la naturaleza de la no conformidad y de toda acción adoptada posteriormente?		

<i>Apartado de referencia de la norma ISO 9001:2015</i>	<i>Preguntas para el análisis de deficiencias</i>	<i>Estado</i>	<i>Observaciones</i>
10.3 Mejora continua	142. ¿La organización se esfuerza continuamente por mejorar la conveniencia, adecuación y eficacia de su sistema de gestión?		
	¿La organización mejora los procesos y los productos/ servicios atendiendo a:		
	143. ¿los resultados del análisis de datos?		
	144. ¿los cambios en los riesgos identificados ?		
	145. ¿la identificación de nuevas oportunidades ?		

APÉNDICE 20. ANÁLISIS DE DEFICIENCIAS (PARTE B)

Conclusiones del análisis de deficiencias				
Sistema de gestión de la calidad (SGC)				
Alcance del análisis de deficiencias				
Fecha de inicio del análisis de deficiencias				
Fecha de finalización del análisis de deficiencias				
Encargado de llevar a cabo el análisis de deficiencias				
Participantes en el análisis de deficiencias				
Notas				
4 – Contexto de la organización				
Cláusula de referencia de la norma ISO 9001:2015	Deficiencia detectada	Acción correctiva propuesta	Encargado	Fecha de subsanación de la deficiencia
5 – Liderazgo				
Cláusula de referencia de la norma ISO 9001:2015	Deficiencia detectada	Acción correctiva propuesta	Encargado	Fecha de subsanación de la deficiencia
6 – Planificación				
Cláusula de referencia de la norma ISO 9001:2015	Deficiencia detectada	Acción correctiva propuesta	Encargado	Fecha de subsanación de la deficiencia

7 – Apoyo				
<i>Cláusula de referencia de la norma ISO 9001:2015</i>	<i>Deficiencia detectada</i>	<i>Acción correctiva propuesta</i>	<i>Encargado</i>	<i>Fecha de subsanación de la deficiencia</i>
8 – Operación				
<i>Cláusula de referencia de la norma ISO 9001:2015</i>	<i>Deficiencia detectada</i>	<i>Acción correctiva propuesta</i>	<i>Encargado</i>	<i>Fecha de subsanación de la deficiencia</i>
9 – Evaluación del desempeño				
<i>Cláusula de referencia de la norma ISO 9001:2015</i>	<i>Deficiencia detectada</i>	<i>Acción correctiva propuesta</i>	<i>Encargado</i>	<i>Fecha de subsanación de la deficiencia</i>
10 – Mejora				
<i>Cláusula de referencia de la norma ISO 9001:2015</i>	<i>Deficiencia detectada</i>	<i>Acción correctiva propuesta</i>	<i>Encargado</i>	<i>Fecha de subsanación de la deficiencia</i>

APÉNDICE 21. PROCEDIMIENTO GENÉRICO DE TRASPASO DE FUNCIONES

Traspaso de funciones del “SGC”

Nombre:

Denominación del puesto:

Número del puesto:

Supervisor:

Fecha de la nota de traspaso: __/__/__

Duración de la adscripción: días/semanas/meses

Fecha de inicio: __/__/__

Fecha de finalización: __/__/__

Breve descripción de las funciones (según la descripción de funciones):

Supervisor y procedimientos de presentación de informes:

Delegaciones y responsabilidades financieras:

Reuniones, informes o procedimientos ordinarios/periódicos

Documentos clave/material de referencia para leer (adjuntar cuando sea posible):

Estado de los proyectos/informes/reuniones recientes o actuales:

Ubicación de los archivos (versiones impresa y electrónica):

Calendario de las actividades y/o eventos principales (opcional)

Cuestiones relevantes que supongan un riesgo para las actividades del SGC:

Cuestiones relevantes que afectarán al desarrollo actual y la sostenibilidad del SGC:

Contactos (internos y externos):

<i>Nombre</i>	<i>Organización</i>	<i>Teléfono</i>	<i>Correo electrónico</i>	<i>Observaciones</i>

Su información de contacto después de su marcha

Teléfono: **Correo electrónico:**

Trabajador saliente:

Nombre (en caracteres de imprenta):

Firma: **Fecha:** __ / __ / __

Trabajador entrante:

Nombre (en caracteres de imprenta):

Firma: **Fecha:** __ / __ / __

APÉNDICE 22. REGISTRO DE OPORTUNIDADES

[illegible]

[illegible]

ANEXO 1. SERVICIOS METEOROLÓGICOS AERONÁUTICOS

1. Principales motivos para adoptar un enfoque de gestión de la calidad – perspectivas de la Organización Meteorológica Mundial y de la Organización de Aviación Civil Internacional

1.1 La adopción de un enfoque de gestión de la calidad para los productos y los servicios facilitados por los Servicios Meteorológicos e Hidrológicos Nacionales (SMHN) ha obedecido a una serie de motivos. El motivo inicial residía en los requisitos de la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI) relativos a la prestación de servicios meteorológicos aeronáuticos. Desde hace mucho tiempo existe un arreglo de trabajo oficial concertado entre la OACI y la Organización Meteorológica Mundial (OMM), como se indica en *Arreglos de trabajo con organismos especializados de las Naciones Unidas*. (OMM-2002, capítulo 2).

1.2 En noviembre de 1997, la OACI introdujo por primera vez normas y prácticas relativas a la calidad en su Anexo 15: *Servicios de información aeronáutica* (OACI, 1997). Se reconoció que, en el campo de los servicios meteorológicos para la navegación aérea internacional, la gestión de la calidad había ido ganando importancia y que era necesario contar con un sistema de gestión de la calidad debidamente organizado para garantizar una alta calidad continua de los datos y productos suministrados por los servicios meteorológicos aeronáuticos.

1.3 En noviembre de 2001 se introdujeron disposiciones relativas a la gestión de la calidad en la Enmienda 72 al Anexo 3: *Servicio meteorológico para la navegación aérea internacional* (OACI, 2001) y en el *Reglamento Técnico, Volumen II – Servicio meteorológico para la navegación aérea internacional* (OMM, 2001). En esas disposiciones se enuncian las prácticas recomendadas para el control de la calidad y la gestión de la información meteorológica suministrada a los usuarios y para la formación del personal de meteorología aeronáutica. Entre esas prácticas se encuentra la conformidad con las normas de la serie 9000 de la Organización Internacional de Normalización (ISO) relativas al aseguramiento de la calidad.

1.4 Con el fin de ayudar a los SMHN de los Miembros de la OMM y a los Estados contratantes de la OACI a poner en práctica sistemas de gestión de la calidad (SGC), en 2006 la OMM y la OACI elaboraron y publicaron conjuntamente la *Guía del Sistema de gestión de la calidad para el suministro de servicios meteorológicos para la navegación aérea internacional* (actualizada en 2014; OMM/OACI, 2014). Esta guía se centraba en facilitar que los servicios meteorológicos aeronáuticos diseñaran, elaboraran y pusieran en marcha un SGC que fuera conforme a las normas ISO 9000 y, más concretamente, a la norma ISO 9001:2008, *Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos* (ISO, 2008).

1.5 La Enmienda 75 al Anexo 3 (OACI, 2010), que entró en vigor en noviembre de 2010, elevó la práctica recomendada relativa a los sistemas de gestión de calidad en el ámbito de la meteorología aeronáutica al rango de norma, esto es, un requisito vinculante para todos los Miembros/Estados contratantes. En ese entonces, se reconoció que muchos SMHN de los Miembros de la OMM no estaban preparados para poner en marcha un sistema de gestión de la calidad y, por lo tanto, se decidió que la entrada en vigor de la norma de la OACI relativa a un sistema de gestión de la calidad destinado a la prestación de servicios meteorológicos aeronáuticos se dejaría para el 15 de noviembre de 2012. Esta norma se complementa con la recomendación de que el sistema de gestión de la calidad debe ser conforme a las normas de aseguramiento de calidad de la serie 9000 de la ISO y ser objeto de certificación por parte de una organización autorizada.

1.6 La primera edición de la *Guía para la aplicación de un sistema de gestión de la calidad para Servicios Meteorológicos e Hidrológicos Nacionales* (OMM, 2013) era una guía práctica, que indicaba paso a paso cómo elaborar un sistema de gestión de la calidad destinado a los SMHN, lo que permite obtener la certificación de cumplimiento de la norma ISO 9001:2008, *Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos*. La introducción de la norma ISO 9001:2015, *Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos* (ISO, 2015c) ha sido el catalizador de la presente versión actualizada de la Guía.

1.7 La OMM sigue apoyando firmemente la adopción de un enfoque de gestión de la calidad para el suministro de productos y servicios meteorológicos destinados a los sectores de la aviación civil internacional y del transporte aéreo. Asimismo, reconoce los avances logrados en otros sectores en los que organizaciones asociadas solicitan la puesta en marcha de SGC para la prestación de productos y servicios de utilidad para esos sectores.

1.8 Cabe destacar que el Programa de Meteorología Aeronáutica de la OMM, que cuenta con el sólido apoyo de la Secretaría de la Organización, ha desempeñado y sigue desempeñando un papel destacado y proactivo en la adopción de un enfoque de gestión de la calidad para que los Miembros de la OMM suministren productos y servicios que sean conformes a los requisitos cambiantes de la OACI.

1.9 En el *Reglamento Técnico* (OMM-Nº 49), *Volumen I – Normas meteorológicas de carácter general y prácticas recomendadas* (OMM, 2015), hay un capítulo dedicado específicamente a la gestión de la calidad, cuya inclusión fue aprobada por el Consejo Ejecutivo en su 69ª reunión en mayo de 2017 (OMM, 2017).

1.10 La OMM sigue reconociendo la necesidad urgente de ayudar a los SMHN de los Miembros de la OMM a poner en marcha sistemas de gestión de la calidad para los servicios que prestan a la aviación civil internacional. Asimismo, reconoce los avances logrados en otras esferas de aplicación en las que las organizaciones asociadas exigen la puesta en marcha de sistemas de gestión de la calidad. En líneas generales, la OMM reconoce la gran importancia de contar con sistemas de gestión de la calidad para sustentar numerosos aspectos de su trabajo y del de sus Miembros.

2. La aviación y la integración de los sistemas de gestión de la calidad

2.1 La OACI, en su página web sobre normas y métodos recomendados (SARPS) - gestión de la seguridad, señala que los SARPS para la gestión de la seguridad:

tienen por finalidad ayudar a los Estados a gestionar los riesgos de seguridad de la aviación en coordinación con sus Proveedores de Servicios. En virtud de la creciente complejidad del sistema mundial de transporte aéreo y de la interrelación de sus actividades de aviación necesarias para garantizar la seguridad del funcionamiento de las aeronaves, las disposiciones relativas a la gestión de la seguridad respaldan la evolución continua de una estrategia proactiva para mejorar los resultados en materia de seguridad. Esta estrategia proactiva de seguridad se fundamenta en la puesta en marcha de un programa estatal de seguridad operacional (SSP) que se ocupe sistemáticamente de los riesgos de seguridad, en concordancia con la aplicación de los sistemas de gestión de la seguridad operacional (SMS) por parte de los proveedores de servicios.

(OACI, 2017)

2.2 En el Anexo 3 de la OACI no se establece ningún requisito específico con respecto a los SMS ni a la prestación de servicios meteorológicos aeronáuticos. No obstante, sería conveniente suministrar información general en cuanto a la relación entre los sistemas de gestión de la calidad (SGC) y los sistemas de gestión de la seguridad operacional (SMS) que podría resultar útil para los especialistas de los SGC de la OMM.

2.3 Un SMS determina y mejora de forma continua la posición y el desempeño de una organización en términos de seguridad, al utilizar un enfoque sistemático para gestionar la seguridad y mitigar los riesgos en ese ámbito, lo que engloba las estructuras de organización, las responsabilidades, las políticas y los procedimientos necesarios.

2.4 Un SMS se centra en la seguridad y en la exposición al riesgo, mientras que un SGC se encarga de proporcionar un marco de gestión sólido que comprenda todos los aspectos de las actividades de la organización de que se trate.

2.5 Puede que surjan preocupaciones acerca de cómo funcionan conjuntamente o se integran un SMS y un SGC. No obstante, un sistema integrado de gestión (SIG) reúne todos los sistemas y procesos de una organización en un único marco, lo que permite que la organización funcione como una sola unidad con objetivos unificados. Por ejemplo, un SIG podría consistir en una combinación de las normas siguientes: ISO 9001:2015, *Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos* (ISO, 2015c), ISO 14001:2015, *Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso* (ISO, 2015a), ISO/IEC 27001:2013, *Tecnología de la información. Técnicas de seguridad. Sistemas de Gestión de la Seguridad de la Información. Requisitos* (ISO/IEC, 2013) y/o ISO 45001, *Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo* (ISO, en curso de preparación).

2.6 A continuación figuran los elementos esenciales de un SMS que reflejan que se ajusta claramente a un SGC:

- Compromiso del personal directivo superior
- Política de seguridad
- Información sobre la seguridad
- La seguridad como un valor fundamental
- Objetivos de seguridad
- Detección de peligros y gestión de riesgos
- Sistema de información sobre seguridad
- Auditorías/evaluaciones de seguridad
- Denuncia e investigación de accidentes e incidentes
- Orientación sobre seguridad y formación periódica sobre el tema
- Plan de respuesta a emergencias
- Documentación

2.7 La experiencia práctica ha demostrado que la integración de un SMS y un SGC es relativamente fácil y resulta complementaria. Un primer paso de utilidad será evaluar las repercusiones para la seguridad que tienen los productos y servicios meteorológicos en diferentes clientes. El sistema integrado de gestión resultante permitirá mejorar la viabilidad y la sostenibilidad en general de la organización.

ANEXO 2. GLOSARIO

La terminología, el vocabulario y las definiciones relacionadas con los sistemas de gestión de la calidad (SGC) empleados en esta Guía son los que emplea la Organización Internacional de Normalización (ISO) y, en particular, los de la norma ISO 9000:2015, *Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario* (ISO, 2015b). La terminología, el vocabulario, las abreviaciones y las definiciones utilizadas en relación con la meteorología y la aviación son los de la Organización Meteorológica Mundial (OMM), la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI) y otras organizaciones pertinentes, según proceda.

A continuación figura una breve descripción de la terminología de la gestión de la calidad más utilizada. No obstante, cabe tener en cuenta que las definiciones pueden variar ligeramente en función del sector de la industria y la comunidad de que se trate.

Certificación y registro	Dependiendo de la región en la que se ubique el Miembro de la OMM, los términos “certificación” y “registro” podrán utilizarse indistintamente. A los efectos de esta Guía se ha optado por utilizar siempre el término “certificación”. La certificación hace referencia al procedimiento mediante el cual un organismo externo independiente de evaluación de la conformidad otorga una garantía por escrito (el certificado) de que ha auditado un sistema de gestión y ha comprobado su conformidad con los requisitos especificados en la norma pertinente.
Control	Actividades destinadas a garantizar que un proceso suministre resultados constantes con el nivel de calidad exigido.
Cliente	En la OMM y en otras entidades se suele utilizar el concepto de “usuarios” para hacer referencia a los clientes. No obstante, en la familia de normas ISO se utiliza exclusivamente el término “cliente” en aras de la claridad y la coherencia. Cabe destacar que una organización puede tener clientes internos y externos.
Proveedor externo	Proveedor de productos o servicios que es ajeno al SGC, pero que puede ser interno o externo a la organización.
Elemento de entrada/ Elemento de salida	Un elemento de entrada es un elemento o un componente que se incorpora a un proceso para facilitar el cumplimiento de un requisito específico (p. ej., datos, materiales, conocimientos o personal competente). Un elemento de salida es un producto o un servicio específico que se prevé producir mediante un proceso (p. ej., un aviso de aeródromo o un pronóstico).
Sistema integrado de gestión (SIG)	Reúne todos los sistemas y procesos de una organización en un único marco, lo que permite que la organización funcione como una entidad única con objetivos unificados.
Parte interesada	Cualquier persona u organización que pueda ejercer una influencia en las actividades de los programas de la OMM y de los Servicios Meteorológicos e Hidrológicos Nacionales (SMHN) de los Miembros de la Organización, o cualquier persona u organización en la que puedan ejercer su influencia las actividades de los programas de la OMM o de los SMHN de los Miembros de la Organización.
Organización	Persona o grupo de personas que tienen sus propias funciones, junto con las responsabilidades, la autoridad y las relaciones necesarias para lograr su objetivo. Esto es, cualquier programa, órgano integrante de la OMM o SMHN de un Miembro de la OMM que elabore y ponga en marcha un sistema de gestión de la calidad.

Calidad	Existen muchas definiciones e interpretaciones de la “calidad”, pero todas tienen un elemento en común, a saber, la percepción del grado en que un producto o servicio cumple las expectativas del cliente. Cabe señalar que la calidad no tiene un significado explícito, a menos que guarde relación con una serie concreta de requisitos. Para hacer hincapié en este concepto, la ISO define la calidad como “el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”.
Aseguramiento de la calidad	Actividad destinada a ofrecer garantías de que se cumplen los requisitos de calidad. Esto implica el seguimiento y la evaluación sistemáticos de los procesos asociados a la generación de un producto o a la prestación de un servicio.
Control de la calidad	Actividad destinada a garantizar el cumplimiento de los requisitos de calidad antes de suministrar un producto o prestar un servicio.
Mejora de la calidad	Se obtiene gracias a la correcta elaboración y puesta en marcha de un sistema de gestión de la calidad.
Gestión de la calidad	Se trata de un proceso que se centra no solo en la calidad del producto o servicio, sino también en los medios para lograrlo. Este proceso gira en torno a cuatro actividades: planificación, control, aseguramiento y mejora de la calidad.
Sistema de gestión de la calidad (SGC)	Estructura, procedimientos, procesos y recursos que necesita una organización para garantizar el suministro de productos y/o servicios a sus clientes. Se recomienda encarecidamente a los SMHN de los Miembros de la OMM que se sometan a una auditoría (externa) llevada a cabo por terceros a fin de obtener la certificación de cumplimiento de la norma ISO 9001:2015, <i>Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos</i> (ISO, 2015c).
Acuerdo sobre el nivel de los servicios	Se trata de un contrato concluido entre un proveedor de servicios (interno o externo) y un cliente, en el que se establece el nivel de servicios que se espera del proveedor. Dado que su finalidad es específicamente la de definir aquello que el cliente va a recibir (p. ej., en lo referente a plazos, exactitud, resolución o frecuencia de suministro), este tipo de acuerdo se basa en los elementos de salida. Tiene potencial para utilizarse como herramienta de gestión fundamental de un sistema de gestión de la calidad por lo que respecta a las interacciones con los proveedores externos (véase el apartado 8.4 de la norma ISO 9001:2015).
Validación y verificación	En los SMHN la verificación del entorno operativo se suele utilizar para establecer la calidad de un producto de predicción o de aviso una vez que ha sido entregado. Sin embargo, en el entorno de la ISO, la verificación de un producto se realiza antes de la entrega, y su calidad se valida después de la entrega.

REFERENCIAS

- Latimer, J., 1997: *Friendship Among Equals – Recollections from ISO's First Fifty Years*. Ginebra, Organización Internacional de Normalización.
- Oficina de Meteorología del Gobierno de Australia, 2015: *Risk Management Policy and Handbook*. Versión 4. Melbourne.
- , 2017: *Quality Management*, http://www.bom.gov.au/wmo/quality_management.shtml.
- Organización de Aviación Civil Internacional, 1997: Anexo 15 al Convenio sobre Aviación Civil Internacional – *Servicios de información aeronáutica*. Décima edición. Montreal.
- , 2001: Anexo 3 al Convenio sobre Aviación Civil Internacional – *Servicio meteorológico para la navegación aérea internacional*. Decimocuarta edición. Montreal.
- , 2010: Anexo 3 al Convenio sobre Aviación Civil Internacional – *Servicio meteorológico para la navegación aérea internacional*. Decimoséptima edición. Montreal.
- , 2016: Anexo 3 al Convenio sobre Aviación Civil Internacional – *Servicio meteorológico para la navegación aérea internacional*. Decimonovena edición. Montreal.
- , 2017: SARPs - Standards and Recommended Practices (Normas y métodos recomendados), <https://www.icao.int/safety/SafetyManagement/Pages/SARPs.aspx>.
- Organización Internacional de Normalización, 2008: *Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos*, ISO 9001:2008. Ginebra.
- , 2009a: *Gestión del éxito sostenido de una organización – Un enfoque de gestión de la calidad*, ISO 9004:2009. Ginebra.
- , 2009b: *Gestión de riesgos – Principios y directrices*, ISO 31000:2009. Ginebra.
- , 2011: *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión*, ISO 19011:2011.
- , 2015a: *Sistema de gestión del medio ambiente – Requisitos con orientación para su uso*, ISO 14001:2015. Ginebra.
- , 2015b: *Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario*, ISO 9000:2015. Ginebra.
- , 2015c: *Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos*, ISO 9001:2015. Ginebra.
- , En curso de preparación: *Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo – Requisitos con orientación para su uso*, ISO/FDIS 45001. Ginebra.
- Organización Internacional de Normalización/Comisión Electrotécnica Internacional, 2011: *Evaluación de la conformidad — Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión*, ISO/IEC 17021:2011. Geneva.
- , 2013: *Tecnologías de la información – Técnicas de seguridad – Sistemas de Gestión de la Seguridad de la Información – Requisitos*, ISO/IEC 27001:2013. Ginebra.
- Organización Meteorológica Mundial, 2001: *Reglamento Técnico, Documentos Fundamentales N° 2, Volumen II – Servicio meteorológico para la navegación aérea internacional (OMM-N° 49)*. Ginebra.
- , 2002: *Acuerdos y arreglos de trabajo con otras organizaciones internacionales. Documentos Fundamentales N° 3 (OMM-N° 60)*. Ginebra.
- , 2003: *Informe final abreviado con resoluciones del Decimocuarto Congreso Meteorológico Mundial (OMM-N° 960)*. Ginebra.
- , 2005: *Informe final abreviado con resoluciones de la quincuagésima sexta reunión del Consejo Ejecutivo (OMM-N° 977)*. Ginebra.
- , 2011: *Informe final abreviado con resoluciones del Decimosexto Congreso Meteorológico Mundial (OMM-N° 1077)*. Ginebra.
- , 2013: *Guía para la aplicación de un sistema de gestión de la calidad para Servicios Meteorológicos e Hidrológicos Nacionales (OMM-N° 1100)*. Ginebra.
- , 2015: *Reglamento Técnico. Documentos Fundamentales N° 2, Volumen I – Normas meteorológicas de carácter general y prácticas recomendadas (OMM-N° 49)*. Ginebra.
- , 2016: *Informe final abreviado con resoluciones y decisiones de la sexagésima octava reunión del Consejo Ejecutivo (OMM-N° 1168)*. Ginebra.
- , 2017: *Consejo Ejecutivo -Informe final abreviado con resoluciones y decisiones de la sexagésima novena reunión del Consejo Ejecutivo (OMM-N° 1196)*. Ginebra.
- Organización Meteorológica Mundial/Organización de Aviación Civil Internacional, 2014: *Guía del Sistema de gestión de la calidad para el suministro de servicios meteorológicos para la navegación aérea internacional (OMM-N° 1001, OACI Doc. 9873)*. Ginebra, Montreal.
-

Para más información, diríjase a:

Organización Meteorológica Mundial

7 bis, avenue de la Paix – Case postale 2300 – CH 1211 Genève 2 – Suiza

Oficina de Comunicación y de Relaciones Públicas

Tel.: +41 (0) 22 730 83 14/15 – Fax: +41 (0) 22 730 80 27

Correo electrónico: cpa@wmo.int

public.wmo.int