

CLASE

2

GESTIÓN POR PROCESOS

Norma ISO 9001 y la Gestión por
Procesos

Educación de calidad

INTRO DUC CIÓN

DE LA CLASE

GRADO / POSGRADO / TECNOLOGÍAS

Estudia a tu tiempo
sin interrupciones



La Norma ISO 9001 y la Gestión por Procesos permiten comprender cómo se estructura un sistema de gestión de la calidad en una organización. En esta clase se estudiará la familia de normas ISO 9000, la estructura de alto nivel de la ISO 9001 y sus requisitos normativos, identificando cómo estos elementos organizan y controlan las actividades. Este análisis facilita entender cómo la calidad se gestiona de manera sistemática dentro de distintos contextos organizacionales.

Además, se abordará la integración de la ISO 9001 con la gestión por procesos, considerando la alineación de los requisitos normativos, el enfoque basado en riesgos y su seguimiento. Esto permitirá al estudiante analizar cómo los procesos se planifican, ejecutan y controlan dentro de un sistema de gestión, contribuyendo al logro del resultado de aprendizaje relacionado con el análisis de los conceptos de gestión por procesos y calidad.

Tema 1: Fundamentos de la Gestión por Procesos y Principios de la Calidad

Tema 2: Norma ISO 9001 y la Gestión por Procesos

2.1. Norma ISO 9001

2.1.1 Familia de la Norma ISO 9000

La familia de normas ISO 9000 es un conjunto de estándares internacionales desarrollados por la ISO que orientan a las organizaciones en la gestión de la calidad. Estas normas ofrecen una guía clara para asegurar que los productos y servicios cumplan con los requisitos del cliente y las regulaciones, promoviendo al mismo tiempo la mejora continua y el uso eficiente de los procesos (Cortés, 2017).

Cada norma dentro de esta familia cumple una función específica: algunas establecen conceptos y principios, otras definen requisitos certificables y otras brindan orientación para mejorar el desempeño y realizar auditorías. En conjunto, facilitan la implementación de sistemas de gestión de la calidad basados en procesos, ayudando a las organizaciones a trabajar de forma más ordenada, eficiente y enfocada en el cliente.

A continuación, se presenta la familia de la ISO 9000:

Tabla 1
Familia de las normas ISO 9000

Norma	Nombre	Propósito
ISO 9000	Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario	Establece los principios básicos y define los términos relacionados con la gestión de la calidad. Sirve como base conceptual para comprender el sistema.
ISO 9001	Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos	Especifica los requisitos que debe cumplir un sistema de gestión de la calidad para demostrar la capacidad de proporcionar productos y servicios que satisfagan al cliente. Es certificable.
ISO 9004	Gestión para el éxito sostenido de una organización	Proporciona directrices para mejorar el desempeño global de la organización y lograr el éxito a largo plazo, más allá de los requisitos de ISO 9001.
ISO 19011	Directrices para la auditoría de sistemas de gestión	Ofrece orientación sobre la auditoría de sistemas de gestión, incluyendo principios, gestión de programas de auditoría y evaluación de auditores.

Fuente: International Organization for Standardization. (2015). *ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad—Requisitos*. ISO.

La familia de normas ISO 9000 constituye un marco integral que guía a las organizaciones en la implementación y mejora de sus sistemas de gestión de la calidad. Su aplicación no solo permite estandarizar procesos y asegurar el cumplimiento de requisitos, sino también fomentar una cultura organizacional orientada al cliente, la mejora continua y la toma de decisiones basada en datos (Cortés, 2017).

2.1.1 Estructura de alto nivel ISO 9001

La estructura de alto nivel de la ISO 9001 organiza los requisitos del sistema de gestión de la calidad de forma lógica, desde la comprensión de la organización hasta la mejora de sus resultados. Esta estructura facilita que las organizaciones gestionen sus procesos de manera ordenada, asegurando que cada actividad tenga un propósito claro y esté alineada con los objetivos y necesidades del cliente (Cortés, 2017).

A continuación, se presenta la estructura de la Norma ISO 9001:

Tabla 2
Estructura de la norma ISO9001 en relación al PHVA

Capítulo	Nombre	Fase PHVA	Descripción
4	Contexto de la organización	Planificar (P)	Define el entorno, partes interesadas y alcance del sistema.
5	Liderazgo		Establece dirección, compromiso y enfoque al cliente.
6	Planificación		Determina riesgos, oportunidades y objetivos de calidad.
7	Apoyo	Hacer (H)	Proporciona recursos, competencias y documentación necesaria.
8	Operación		Ejecuta los procesos para generar productos o servicios.
9	Evaluación del desempeño	Verificar (V)	Mide, analiza y evalúa los resultados del sistema.
10	Mejora	Actuar (A)	Implementa acciones correctivas y mejora continua.

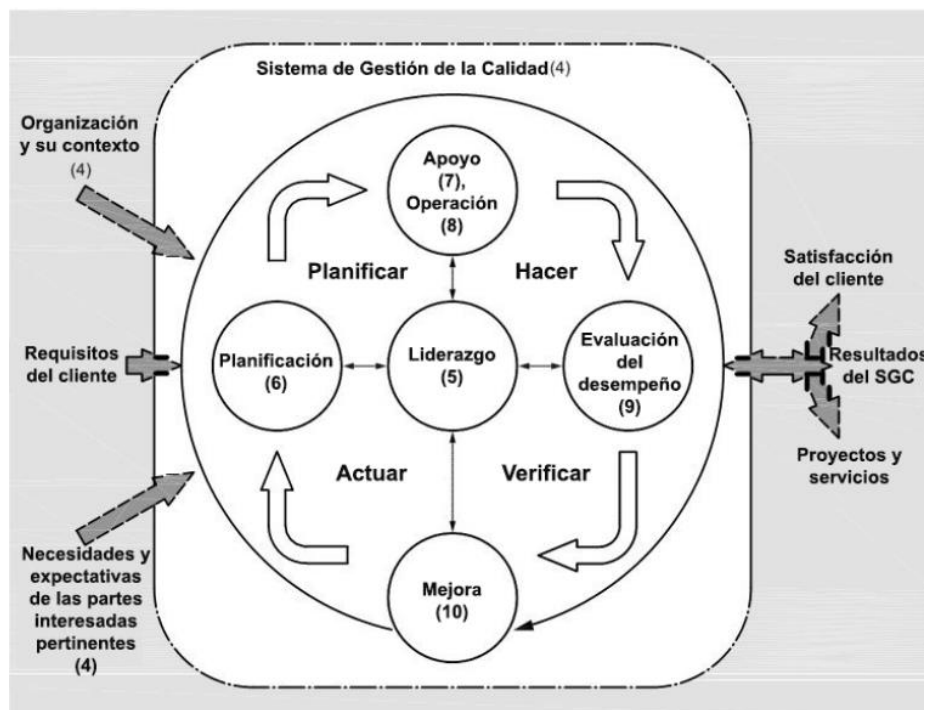
Fuente: International Organization for Standardization. (2015). *ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad—Requisitos*. ISO.

La relación de la ISO 9001 con el ciclo PHVA (Planificar–Hacer–Verificar–Actuar) es directa, ya que los primeros capítulos ayudan a planificar lo que se va a hacer, los siguientes permiten ejecutar los procesos, luego se evalúan los resultados y finalmente se realizan mejoras. De esta forma, la norma guía a las organizaciones a trabajar de manera continua en la mejora de sus procesos, asegurando calidad y eficiencia en sus resultados (Maldonado, 2012).

El esquema de mejora continua basado en la ISO 9001 se fundamenta en el ciclo PHVA (Planificar–Hacer–Verificar–Actuar), el cual permite gestionar y optimizar los procesos de manera sistemática. En este enfoque, la organización primero planifica sus procesos estableciendo objetivos y recursos, luego ejecuta las actividades según lo definido, posteriormente verifica los resultados mediante el análisis de datos e indicadores, y finalmente actúa implementando mejoras que corrijan desviaciones y potencien el desempeño (ISO 9001, 2015).

A continuación, se muestra el Ciclo PHVA alineado a la Norma ISO 9001:

Figura 1
Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar



Fuente: Tomado de ISO 9001:2015. *Sistemas de gestión de la calidad—Requisitos* (p. 13), por ISO. International Organization for Standardization, 2015.

La estructura de alto nivel de la ISO 9001:2015 se encuentra directamente alineada con el ciclo PHVA (Planificar–Hacer–Verificar–Actuar), lo que permite gestionar los procesos de manera sistemática y orientada a la mejora continua. Los capítulos relacionados con el contexto, liderazgo y planificación corresponden a la fase de planificar; los capítulos de apoyo y operación a la fase de hacer; la evaluación del desempeño a verificar; y finalmente, el capítulo de mejora a la fase de actuar. Esta relación facilita que las organizaciones implementen, controlen y mejoren continuamente sus procesos, asegurando resultados consistentes y alineados con los objetivos estratégicos.

2.1.3 Requisitos Normativos ISO 9001

Los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 establecen los lineamientos que una organización debe cumplir para implementar un sistema de gestión de la calidad eficaz y orientado a la mejora continua. Estos requisitos se desarrollan a partir del capítulo 4: Contexto de la organización, porque es el punto de partida que permite entender la realidad en la que opera la empresa. Antes de definir liderazgo, planificación u operación, es necesario analizar el entorno interno y externo, así como las necesidades de las partes interesadas. Esto asegura que los requisitos del sistema de gestión de la calidad no se apliquen de forma genérica, sino adaptados a la organización, permitiendo que las decisiones y los procesos estén alineados con su contexto, estrategia y objetivos (Cortés, 2017).

A continuación, se describen brevemente los puntos de la Norma ISO 9001:

Punto 4. Contexto de la organización:



Analiza los factores internos y externos que influyen en el desempeño organizacional, así como las necesidades y expectativas de las partes interesadas, permitiendo adaptar el sistema de gestión a su entorno.

Ejemplo: Una empresa identifica que sus clientes demandan entregas más rápidas y que existe alta competencia en el mercado. Como respuesta, optimiza su logística y ajusta sus procesos para reducir tiempos de entrega y mejorar su posicionamiento.

Punto 5. Liderazgo:

Define el compromiso de la alta dirección en la dirección estratégica del sistema de gestión de la calidad, promoviendo una cultura organizacional orientada a la calidad y al cumplimiento de objetivos.

Ejemplo: La alta dirección establece una política de calidad enfocada en la satisfacción del cliente y realiza reuniones periódicas para revisar indicadores, tomar decisiones y asegurar que todas las áreas estén alineadas con los objetivos organizacionales.

Punto 6. Planificación:

Establece la gestión de riesgos y oportunidades, así como la definición de objetivos de calidad alineados con la estrategia organizacional, permitiendo anticipar escenarios y orientar las acciones.

Ejemplo: La empresa identifica el riesgo de retrasos en la cadena de suministro debido a proveedores externos, por lo que implementa proveedores alternativos y establece indicadores de cumplimiento de entrega.

Punto 7. Apoyo:

Integra los recursos, competencias, infraestructura, comunicación e información documentada necesarios para la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad.

Ejemplo: La organización capacita continuamente a su personal en buenas prácticas, invierte en maquinaria adecuada y mantiene procedimientos documentados que permiten ejecutar las actividades de forma estandarizada.

Punto 8. Operación:

Regula la ejecución controlada de los procesos necesarios para la producción de bienes o prestación de servicios, incluyendo la gestión de proveedores y el control de salidas no conformes.

Ejemplo: Una empresa de muebles establece instrucciones detalladas para el corte, ensamblaje y acabado, además de controles de calidad en cada etapa para asegurar que el producto cumpla con las especificaciones antes de su entrega.

Punto 9. Evaluación del desempeño:

Incorpora mecanismos de seguimiento, medición, análisis y evaluación del sistema de gestión, facilitando la toma de decisiones basada en evidencia.

Ejemplo: La empresa analiza indicadores como tiempos de producción, nivel de defectos y satisfacción del cliente, utilizando esta información para detectar problemas y priorizar acciones de mejora.

Punto 10. Mejora:

Promueve la gestión de no conformidades, la implementación de acciones correctivas y la mejora continua del sistema, impulsando la optimización del desempeño organizacional.

Ejemplo: Ante la detección de productos defectuosos, la empresa realiza un análisis de causa raíz, ajusta el proceso productivo y capacita al personal, logrando reducir fallas y mejorar la calidad del producto final.

2.2 Integración de la Norma ISO 9001 en la gestión por Procesos

2.2.1 Requisitos normativos y su alineación a la Gestión por procesos

La importancia de que los requisitos de la Norma ISO9001 estén alineados con un enfoque por procesos radica en que permite gestionar la organización de manera integrada, asegurando que cada actividad contribuya al logro de resultados coherentes y orientados al cliente. Este enfoque facilita el control, la medición y la mejora continua, ya que los procesos no se gestionan de forma aislada, sino como un sistema interrelacionado. De esta manera, se optimizan los recursos, se reducen errores y se fortalece la toma de decisiones basada en datos, garantizando un desempeño más eficiente y sostenible (Pardo, 2017).

Ejemplo:

En una empresa de servicios educativos, el proceso de matrícula no solo depende del área administrativa, sino también de sistemas, finanzas y atención al cliente. Si la organización aplica ISO9001 con enfoque por procesos, puede integrar estas actividades, definir responsables, medir tiempos de respuesta y mejorar la experiencia del estudiante, logrando un proceso más ágil, controlado y orientado a la satisfacción del cliente.

A continuación, se describen los puntos de la Norma ISO 9001 alineados al Enfoque por Procesos:

Tabla 3
Requisitos de la Norma ISO 9001:2015 alineados al enfoque por procesos

Punto	Requisito de la Norma ISO 9001	Enfoque por Procesos
4.1	Comprensión de la organización y su contexto	Analiza el entorno para definir cómo los procesos se ven afectados por factores internos y externos.
4.2	Necesidades y expectativas de las partes interesadas	Identifica requisitos de clientes y partes interesadas que impactan en los procesos.
4.3	Alcance del sistema de gestión de la calidad	Define los límites dentro de los cuales se gestionan los procesos.
4.4	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	Establece, implementa y controla los procesos necesarios y su interacción.
5.1	Liderazgo y compromiso	Asegura que la dirección promueva el enfoque por procesos y la orientación al cliente.
5.2	Política de calidad	Define lineamientos que orientan los procesos hacia la calidad y mejora continua.
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades	Asigna responsables para la gestión y control de los procesos.
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Integra la gestión de riesgos dentro de los procesos.
6.2	Objetivos de calidad y planificación	Establece metas medibles para mejorar el desempeño de los procesos.
6.3	Planificación de cambios	Gestiona cambios en los procesos de forma controlada.

7.1	Recursos	Proporciona los recursos necesarios para la ejecución de los procesos.
7.2	Competencia	Asegura que el personal tenga las habilidades para ejecutar los procesos.
7.3	Toma de conciencia	Promueve la comprensión del rol de cada persona dentro del proceso.
7.4	Comunicación	Garantiza el flujo de información dentro de los procesos.
7.5	Información documentada	Controla documentos y registros de los procesos.
8.1	Planificación y control operacional	Asegura que los procesos operen de manera controlada.
8.2	Requisitos para productos y servicios	Define requisitos del cliente que deben cumplir los procesos.
8.3	Diseño y desarrollo	Gestiona procesos de diseño para generar valor.
8.4	Control de procesos externos	Controla procesos tercerizados.
8.5	Producción y prestación del servicio	Ejecuta los procesos para generar productos o servicios.
8.6	Liberación de productos y servicios	Verifica que los procesos cumplen requisitos antes de la entrega.
8.7	Control de salidas no conformes	Gestiona errores dentro de los procesos.
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	Evalúa el desempeño de los procesos mediante indicadores.
9.2	Auditoría interna	Verifica el cumplimiento y eficacia de los procesos.
9.3	Revisión por la dirección	Evalúa el desempeño global de los procesos a nivel estratégico.
10.1	Generalidades de mejora	Promueve la mejora continua en todos los procesos.
10.2	No conformidad y acción correctiva	Corrige fallas en los procesos para evitar su repetición.
10.3	Mejora continua	Optimiza permanentemente los procesos organizacionales.

Fuente: International Organization for Standardization. (2015). *ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad—Requisitos*. ISO.

La tabla muestra cómo cada punto de la norma ISO 9001:2015 se orienta a gestionar y controlar los procesos de una organización de manera integral. En conjunto, estos requisitos permiten identificar los procesos, definir responsabilidades, asegurar recursos, controlar su ejecución, evaluar su desempeño y mejorar continuamente. De esta forma, la norma no se enfoca solo en cumplir requisitos, sino en asegurar que los procesos funcionen de manera eficiente, generen valor para el cliente y contribuyan al logro de los objetivos organizacionales.

Para entender mejor los requisitos de la Norma ISO 9001, se presenta el siguiente video:

Título: ISO 9001 guía completa

Descripción: El video presenta una guía completa de la ISO 9001:2015, explicando de forma sencilla cómo funciona un sistema de gestión de la calidad dentro de una organización. Aborda conceptos clave como la estructura de alto nivel, el enfoque por procesos, el liderazgo, la planificación, la operación y la mejora continua, mostrando cómo todos estos elementos se integran para asegurar la calidad de productos y servicios. Además, destaca la importancia de cumplir con los requisitos del cliente y utilizar herramientas como indicadores y auditorías para evaluar el desempeño, enfatizando que la norma no es solo documental, sino una forma de gestionar y mejorar continuamente la organización.

Enlace: <https://www.youtube.com/watch?v=nkxbATOyeA8>

2.2.2 Integración del enfoque basado en riesgos

Según la ISO 31000, el riesgo se define como el efecto de la incertidumbre sobre los objetivos. Esto significa que cualquier situación incierta puede generar impactos, positivos o negativos, en el logro de los resultados esperados. En este enfoque, el riesgo no se limita a eventos adversos, sino que también puede representar oportunidades, por lo que su adecuada gestión permite anticipar escenarios, tomar decisiones informadas y mejorar el desempeño organizacional.

El enfoque basado en riesgos consiste en identificar y evaluar los factores que pueden afectar el desempeño de los procesos, así como las oportunidades de mejora. En la gestión por procesos, este enfoque permite anticipar desviaciones, definir controles y tomar decisiones preventivas. Su aplicación fortalece la estabilidad de los procesos, mejora la calidad de los resultados y facilita la mejora continua.

La norma ISO 9001 incorpora el enfoque basado en riesgos como un principio transversal, especialmente en el apartado 6.1, donde se establecen acciones para abordar riesgos y oportunidades. Las organizaciones deben gestionar los riesgos operacionales porque estos pueden afectar directamente la continuidad de sus procesos, la calidad de sus productos o servicios y el cumplimiento de los requisitos del cliente. Una gestión adecuada permite prevenir fallas, reducir la incertidumbre y asegurar un desempeño más estable y controlado. De manera complementaria, la norma ISO 31000 proporciona directrices específicas para la gestión del riesgo, promoviendo un enfoque sistemático e integrado que puede aplicarse a los procesos organizacionales, fortaleciendo su control y contribuyendo a la toma de decisiones basada en riesgos.

2.2.3 Seguimiento y control de riesgos en el sistema de gestión

La implementación del enfoque basado en riesgos en las operaciones implica identificar, analizar y controlar los posibles fallos que pueden afectar el desempeño de los procesos antes de que ocurran. Una de las herramientas más utilizadas para este fin es el AMEF (Análisis de Modo y Efecto de Falla) es una herramienta que permite identificar, analizar y prevenir posibles fallas en un proceso antes de que ocurran. Esta herramienta permite evaluar de manera sistemática los riesgos en cada etapa del proceso. A través del AMEF, se identifican los modos de falla potenciales, sus causas y efectos, y se les asigna una prioridad mediante criterios como severidad, ocurrencia y detección (Pardo, 2017).

Con base en este análisis, la organización puede definir acciones preventivas para reducir o eliminar los riesgos identificados, mejorando la confiabilidad y el control del proceso. De esta manera, el AMEF se convierte en una herramienta clave para aplicar el enfoque basado en riesgos dentro de la gestión por procesos, ya que permite anticipar problemas, optimizar las operaciones y fortalecer la mejora continua en la organización.

El AMEF de Proceso (Análisis de Modo y Efecto de Falla) es una herramienta que permite identificar y analizar posibles fallas en cada etapa de un proceso antes de que ocurran, evaluando sus efectos, causas y controles existentes. Para priorizar los riesgos, se utilizan tres criterios de evaluación: severidad (S), que mide el impacto de la falla en el cliente o el proceso; ocurrencia (O), que indica la probabilidad de que la falla suceda; y detección (D), que refleja la capacidad de identificar la falla antes de que genere un impacto. Estos criterios se valoran en una escala numérica y se combinan en el Número de Prioridad de Riesgo (NPR), lo que permite enfocar acciones en los riesgos más críticos y mejorar la confiabilidad del proceso (Pardo, 2017).

A continuación, se muestran las tablas de criterios de evaluación:

Tabla 4.

Severidad (S) – Impacto del efecto de la falla

Valor	Descripción
1-2	Impacto mínimo, no afecta al cliente
3-4	Impacto bajo, leve afectación
5-6	Impacto moderado, afecta parcialmente
7-8	Impacto alto, afecta al cliente
9-10	Impacto crítico, incumplimiento total o riesgo grave

Fuente: AIAG. (2019). *AIAG & VDA failure mode and effects analysis (FMEA) handbook* (1st ed.). AIAG.

Tabla 5.

Ocurrencia (O) – Frecuencia de la falla

Valor	Descripción
1-2	Muy improbable
3-4	Baja frecuencia
5-6	Ocasional
7-8	Frecuente
9-10	Muy frecuente

Fuente: AIAG. (2019). *AIAG & VDA failure mode and effects analysis (FMEA) handbook* (1st ed.). AIAG.

Tabla 6.

Detección (D) – Capacidad de detectar la falla antes de que ocurra

Valor	Descripción
1-2	Muy alta detección (se detecta siempre)
3-4	Alta detección
5-6	Detección moderada
7-8	Baja detección
9-10	No se detecta

Fuente: AIAG. (2019). *AIAG & VDA failure mode and effects analysis (FMEA) handbook* (1st ed.). AIAG.

Ejemplo:

El caso de estudio corresponde a una empresa de manufactura que realiza el proceso de ensamblaje de un producto, donde se identificó como posible falla la colocación incorrecta de una pieza. Esta situación genera como efecto un producto defectuoso, afectando la calidad final y la satisfacción del cliente. Al analizar la causa, se determinó que el origen principal es un error humano, posiblemente asociado a falta de capacitación o instrucciones poco claras. Actualmente, el proceso cuenta con un control de inspección visual, el cual permite detectar algunos errores, pero no garantiza su eliminación total.

Tabla 7

Ejemplo de AMEF del proceso de Ensamble

Proceso	Modo de falla	Efecto de la falla	Causa de la falla	Controles actuales	Severidad (S)	Ocurrencia (O)	Detección (D)	NPR (S×O×D)	Acciones recomendadas
Ensamblaje	Pieza mal colocada	Producto defectuoso	Error humano	Inspección visual	8	5	4	160	Capacitación y mejora del instructivo

Fuente: Elaboración propia, Natalia Montalvo

Mediante la aplicación del AMEF, se evaluaron los criterios de severidad (8), debido al impacto en el cliente; ocurrencia (5), por tratarse de una falla ocasional; y detección (4), ya que el control existente permite identificarla parcialmente. Esto genera un NPR de 160, indicando un nivel de riesgo significativo que requiere atención. Como acción de mejora, se propone capacitar al personal y mejorar los instructivos del proceso, con el objetivo de reducir la probabilidad de error y fortalecer el control, logrando así un proceso más confiable y eficiente.

Para entender mejor el AMEF, se presenta el siguiente video:

Título: ¿Qué es AMEF Análisis de Modo y Efecto de Falla?

Descripción: El video explica de manera práctica cómo elaborar un AMEF de proceso utilizando Excel, mostrando paso a paso cómo identificar las posibles fallas en un proceso, analizar sus causas y efectos, y asignar valores de severidad, ocurrencia y detección para calcular el nivel de riesgo. Además, enfatiza la importancia de priorizar los riesgos más críticos y definir acciones de mejora que permitan prevenir errores y optimizar el desempeño del proceso, destacando el AMEF como una herramienta clave dentro de la gestión de la calidad y la mejora continua.

Enlace: <https://www.youtube.com/watch?v=4D5NdHLz8rQ>

RE FE REN CIAS

- Cortés, J. M. (2017). Sistemas de gestión de calidad (ISO 9001:2015): (ed.). Editorial ICB. <https://elibro.puce.elogim.com/es/lc/puce/titulos/56053>
- Pardo Álvarez, J. M. (2017). Gestión por procesos y riesgo operacional: (ed.). AENOR - Asociación Española de Normalización y Certificación. <https://elibro.puce.elogim.com/es/lc/puce/titulos/53618>
- Angel Maldonado, J. (2012). Gestión de procesos (o gestión por procesos): (ed.). B - EUMED. <https://elibro.puce.elogim.com/es/lc/puce/titulos/51718>

Glosario:

- **ISO 9000:** es una norma que define los principios, conceptos y términos de la gestión de la calidad. Sirve como base para comprender e implementar sistemas de gestión como la ISO 9001.
- **ISO 9001:** es una norma internacional que establece los requisitos para un sistema de gestión de la calidad. Permite a las organizaciones asegurar la calidad de sus productos o servicios y mejorar continuamente sus procesos



síguenos en:



www.pucevirtual.puce.edu.ec