ISO 9001:2026 para IDIOTAS

Si aun así no lo entiende más vale que el consultor sea bueno



por ángel m. de llaguno

LifeLearning consultoría

Ritaq©

"ISO 9001:2026 para Idiotas"
Ángel M. de llaguno Sahuquillo
2026

Este documento es propiedad del autor
Está permitida y recomendada su reproducción y difusión citando la fuente

Este documento está sujeto a una licencia "Creative Commons"
Atribución / Reconocimiento – No Comercial–Sin Derivados 4.0
Licencia Pública Internacional — CC BY–NC–ND 4.0.

Para conocerlos términos y permisos de uso que ampara esta licencia consulta QR o:
https://creativecommons.org/licenses/by–nc–nd/4.0/legalcode.e

CUADERNOS RitaQ©

ISO 9001:2026 PARA IDIOTAS

Si aun así no lo entiendes, más vale que tu consultor sea bueno.

por ángel m. de llaguno

0. INTRODUCCIÓN

Supongamos que tienes una empresa, aunque, para lo que vamos a hablar, me da exactamente igual que fabriques tornillos, vendas zapatos, dirijas un ayuntamiento o prestes servicios de consultoría, porque lo único que necesito que imagines es que hay alguien que espera algo de ti, que tú has organizado una serie de actividades para proporcionárselo y que, si quieres seguir funcionando mañana, más te vale que aquello que entregas se parezca bastante a lo que ese alguien esperaba recibir.

Si llevas algún tiempo trabajando, ya tendrás una forma de hacer las cosas, que seguramente no has diseñado en una reunión solemne ni has escrito en un manual de doscientas páginas, sino que has ido construyendo a base de experiencia, de equivocarte alguna vez, de corregir lo que no funcionaba y de conservar aquello que te daba buenos resultados; y, aunque esa forma de trabajar pueda mejorarse, sería bastante absurdo que yo llegara ahora con una norma debajo del brazo y te dijera que debes olvidarte de todo lo aprendido para empezar desde cero.

Ahora bien, que tu empresa funcione no significa que todo funcione siempre como tú crees, de manera que te propongo una situación bastante corriente: uno de tus mejores trabajadores se marcha sin avisar con demasiada antelación, el proveedor del que dependes deja de servirte o un cliente que llevaba años comprándote empieza a quejarse porque los pedidos llegan tarde. Seguramente intentarás resolverlo, porque para eso estás al frente del negocio, pero lo interesante no es solamente lo que hagas cuando el problema ya esté encima de la mesa, sino si habías pensado que podía ocurrir, si estabas preparado para reaccionar y si, una vez tomada una decisión, sabes comprobar que ha servido para algo.

Fíjate en que todavía no he mencionado un solo procedimiento, una auditoría ni un certificado y, sin embargo, ya estamos hablando de algunas de las cuestiones esenciales de un Sistema de Gestión de la Calidad: saber qué quieres conseguir, organizarte para conseguirlo, prestar atención a lo que puede impedirlo, comprobar lo que sucede y cambiar aquello que no está dando el resultado esperado. Si te parece demasiado sencillo para ser una norma internacional, estupendo, porque precisamente una de las dificultades de ISO 9001 consiste en que, cuando te la explica un consultor con

palabras innecesariamente complicadas, consiga que parezca misterioso lo que en realidad tiene bastante sentido.

0.1. ¿Y para qué necesitas una norma?

Llegados a este punto es razonable que me preguntes para qué carajo necesitas ISO 9001 si ya sabes cómo funciona tu empresa y, sobre todo, por qué tendrías que permitir que una norma te diga cómo debes trabajar, cuando quien conoce a tus clientes, a tus trabajadores, a tus proveedores y a tus problemas eres tú. La respuesta es que la norma no debería sustituir tus decisiones empresariales, ni mucho menos proporcionarte una receta idéntica a la que utiliza cualquier otra organización, porque no dispone de información suficiente para hacerlo y porque dos empresas que realizan actividades parecidas pueden necesitar soluciones muy diferentes.

Lo que sí hace ISO 9001 es plantearte una serie de cuestiones que conviene tener resueltas si pretendes entregar productos o servicios conformes con los requisitos que te resultan aplicables y aumentar la satisfacción de tus clientes, de manera que, cuando te pregunta por tu contexto, por tus procesos, por las responsabilidades, por los recursos o por la evaluación de los resultados, no está intentando dirigir tu empresa desde fuera, sino obligándote a pensar en asuntos que quizá ya controlas muy bien o que, por el contrario, has dejado en manos de la costumbre y de la buena voluntad de quienes trabajan contigo.

Pongamos un ejemplo: si todos tus pedidos pasan por una persona que conoce perfectamente a cada cliente, puede que durante años no hayas tenido un solo error importante, pero ¿qué ocurrirá cuando esa persona esté de vacaciones, enferme o decida marcharse? Tal vez tengas la situación perfectamente prevista y no necesites hacer nada más; tal vez descubras que una parte esencial de tu negocio depende de información que nadie más conoce. La norma no tiene por qué decirte qué programa informático debes comprar o cuántos formularios necesitas, pero sí te empuja a comprobar que puedes mantener el control de aquello que importa.

Por eso quiero que, cada vez que encontremos un requisito, dejemos de preguntarnos durante un momento qué papel habrá que enseñar al auditor y nos hagamos una pregunta bastante más útil: ¿qué problema de gestión está intentando evitar o resolver este requisito? Cuando tengas clara la respuesta, será mucho más fácil decidir cómo aplicarlo en tu caso y, además, podrás distinguir una obligación real de una ocurrencia del consultor, que no siempre son la misma cosa.

0.2. ¿Y qué ha cambiado en 2026?

Si ya trabajas con ISO 9001:2015, la edición de 2026 no debería producirte la sensación de que alguien ha entrado en tu empresa de noche y ha cambiado todas las reglas, porque conserva la estructura general que conoces y buena parte de sus planteamientos, aunque incorpora precisiones y desarrollos que tendremos que estudiar con atención, especialmente allí donde afectan a la manera de interpretar o aplicar los requisitos. Eso significa que no necesitas tirar a la basura un sistema que funciona, pero tampoco sería muy inteligente limitarte a sustituir 2015 por 2026 en la portada de tus documentos y dar por terminada la adaptación.

Lo que haremos será revisar cada cuestión con calma, explicando qué pretende conseguir, cómo se relaciona con lo que ya haces y qué consecuencias prácticas puede tener la nueva redacción, sin convertir el libro en una interminable colección de comparaciones entre frases, porque no estás leyendo para aprobar un examen de diferencias textuales, sino para comprender cómo gestionar mejor tu organización conforme a la edición que ahora nos ocupa.

0.3. Una advertencia antes de continuar

Hay algo que conviene dejar claro desde el principio: este Cuaderno no reproduce el texto de ISO 9001:2026 ni pretende sustituir un ejemplar legítimo de la norma, que está protegido por derechos de autor, de modo que te recomiendo tenerlo a mano mientras lees, tanto para consultar la formulación exacta de cada requisito como para comprobar por ti mismo la diferencia entre lo que la norma exige, la interpretación que yo te ofrezco y las herramientas que, cuando tenga sentido, te propondré utilizar.

Esa diferencia es fundamental, porque si una norma te exige conseguir un determinado resultado, tendrás que atender a ese requisito para declarar la conformidad de tu sistema, pero eso no significa que debas utilizar necesariamente el procedimiento, la tabla, el indicador o la aplicación que yo haya elegido para explicártelo; si encuentras una solución más sencilla que funciona y permite cumplir el requisito, no solo puedes utilizarla, sino que probablemente deberías hacerlo, **las normas te dicen "qué" debes hacer, no "cómo" hacerlo**

1. ¿Y QUÉ CARAJO QUEREMOS CONSEGUIR CON ESTE CUADERNO?

Antes de continuar voy a preguntarte algo que quizá nunca te han preguntado con suficiente claridad: ¿para qué quieres ISO 9001? Puede que necesites un certificado porque un cliente te lo exige, porque quieres presentarte a un concurso o porque piensas que puede ayudarte a poner orden en una empresa que ha crecido más deprisa de lo que esperabas; cualquiera de esas razones es comprensible, pero conviene distinguirlas porque, aunque todas pueden llevarte a implantar un sistema de gestión, no todas garantizan que acabes obteniendo algo útil.

1.1. ¿Quieres un certificado o quieres gestionar mejor?

Imagina que contratas a un consultor que llega con una colección de procedimientos preparados, te pide que rellenes varios registros, establece unos indicadores que nadie había necesitado hasta entonces y, después de unas cuantas reuniones, consigue que superes la auditoría y recibas el certificado. No tengo nada contra el certificado, que puede abrirte puertas y responder a una exigencia comercial perfectamente legítima, pero, una vez terminada la celebración, me gustaría hacerte una pregunta bastante incómoda: ¿tu empresa funciona mejor que antes o simplemente has aprendido a demostrar que cumples con lo que alguien espera encontrar durante una auditoría?

Si ahora conoces mejor las necesidades de tus clientes, detectas antes los errores, puedes organizar tus actividades con menos improvisación y tomas decisiones utilizando información que realmente te sirve, entonces probablemente el esfuerzo habrá merecido la pena; si, por el contrario, tus trabajadores siguen haciendo exactamente lo mismo, pero además tienen que rellenar papeles que nadie consulta, quizá hayas conseguido un certificado sin aprovechar lo que un sistema de gestión podía aportarte.

No quiero que confundas las cosas: la certificación no es mala y la documentación tampoco, siempre que tenga una función, pero ninguna de las dos debería convertirse en el centro de tu empresa, porque el cliente no te compra un procedimiento ni te paga por tener un bonito cuadro de indicadores, sino por recibir aquello que le has prometido, en las condiciones acordadas y con la fiabilidad que necesita.

1.2. Primero entiende el problema

Supongamos que uno de tus clientes recibe un pedido equivocado y que, después de disculparte y enviarle el correcto, consideras el asunto resuelto; si ocurre una vez, quizá baste con corregir el error, pero si empieza a repetirse cada pocas semanas,

seguir apagando el mismo incendio debería hacerte sospechar que el problema no está solamente en cada pedido concreto, sino en la manera en que recibes, transmites, preparas o compruebas la información.

Tal vez descubras que los pedidos llegan por teléfono y cada persona anota lo que entiende, que el almacén trabaja con referencias que comercial ha cambiado sin comunicarlo o que nadie verifica el contenido antes del envío; lo importante no es cuál de esas posibilidades resulte cierta, sino que has dejado de limitarte a corregir consecuencias y has empezado a investigar por qué ocurren, con la intención de cambiar algo que evite su repetición.

Cuando lleguemos a los requisitos relacionados con las no conformidades y las acciones correctivas, volveremos sobre esta distinción con más detalle, porque no es lo mismo resolver el problema que tiene delante un cliente que actuar sobre las causas de un problema para evitar que vuelva a producirse; y si ahora ya has entendido esa diferencia sin necesidad de aprenderte ninguna definición, habremos conseguido exactamente lo que pretendo con este Cuaderno.

1.3. No necesitas complicarte la vida

Hay una tentación especialmente peligrosa cuando trabajamos con normas: pensar que una solución es más seria cuanto más complicada parece, como si un gráfico con veinte colores fuera necesariamente mejor que una conversación bien planteada o como si una hoja de cálculo con cincuenta columnas demostrara una gestión más rigurosa que un registro sencillo cuyos datos se utilizan de verdad.

Por ejemplo, si quieres conocer la satisfacción de tus clientes, puedes diseñar una encuesta extensa, contratar una plataforma, calcular medias y desviaciones y preparar un informe espectacular, pero también puedes simplemente **preguntárselo**, obtener información mediante conversaciones, reclamaciones, repetición de pedidos u otros métodos adecuados a tu actividad; lo que importa no es que el método impresione al auditor, sino que te permita comprender razonablemente cómo perciben tus clientes lo que les entregas y utilizar esa información para tomar decisiones.

Eso no significa que cualquier ocurrencia sirva, porque un método sencillo también debe ser adecuado y proporcionar información fiable para la finalidad que persigues, sino que la complejidad tiene que estar justificada por una necesidad real, no por el deseo de aparentar que estás gestionando algo muy importante. Si puedes hacerlo bien con dos columnas, no te recomendaré veinte; y si dos columnas son insuficientes, tampoco voy a fingir que bastan para ahorrarnos trabajo.

1.4. Cómo vamos a trabajar

Seguiremos la estructura de ISO 9001:2026 para que puedas utilizar este libro tanto de principio a fin como cuando necesites consultar un apartado concreto, pero no voy a convertir cada página en una traducción de lenguaje normativo a lenguaje ligeramente menos normativo, porque eso sería aburrido y, sobre todo, poco útil: empezaremos por entender qué situación quiere controlar cada requisito, veremos cómo se presenta en

una empresa corriente y solo entonces introduciremos los conceptos técnicos que necesitemos.

A veces te propondré una forma de organizar la información y otras te explicaré por qué un procedimiento aparentemente impecable puede no servir para nada, pero procuraré indicar siempre cuándo estamos hablando de una exigencia de la norma y cuándo de una recomendación que puedes aceptar, modificar o rechazar, porque tu obligación es cumplir los requisitos aplicables, no copiar mis preferencias.

Me gustaría que, cuando acabes de leer, seas capaz de mirar cualquier requisito y preguntarte qué pretende conseguir, qué significa para tu empresa y cómo puedes cumplirlo de una manera eficaz y proporcionada, sin recurrir a la respuesta que tanto daño ha hecho a los sistemas de gestión: «lo hacemos así porque lo pide la ISO». Si lo pide, habrá que atenderlo; pero sería bastante triste que, después de todo el trabajo, siguieras sin saber para qué sirve.

2. ¿Y QUÉ TIENE QUE VER RitaQ© CON TODO ESTO?

Hasta ahora hemos hablado de comprender los requisitos y de organizar tu empresa para cumplirlos, pero cualquiera que haya gestionado un sistema durante algún tiempo sabe que hay una diferencia considerable entre entender lo que conviene hacer y conseguir hacerlo de forma continuada, sin perder información, sin duplicar tareas y sin convertir la gestión de la calidad en una ocupación paralela que termine robándote el tiempo que necesitas para trabajar.

2.1. Una cosa es saberlo y otra hacerlo

Imagina que empiezas a registrar las reclamaciones de tus clientes y que, durante los primeros meses, todo resulta bastante fácil, porque recibes pocas, recuerdas perfectamente qué ha ocurrido y sabes quién está resolviendo cada asunto; pero, cuando la empresa crece, aparecen varias personas implicadas, algunos problemas se repiten y empiezas a necesitar relacionar cada reclamación con lo que has hecho para resolverla y con la comprobación posterior de que la solución ha funcionado.

Algo parecido puede sucederte con los objetivos, los indicadores, las auditorías, los cambios o los riesgos, porque cada actividad genera información que, considerada por separado, quizá sea fácil de manejar, pero que empieza a resultar difícil de aprovechar cuando está repartida entre documentos, correos electrónicos, carpetas y hojas de cálculo que no se comunican entre sí; el problema no es que tengas muchos archivos, sino que puede llegar un momento en que dispongas de datos suficientes y, sin embargo, te cueste encontrar la información que necesitas para decidir.

2.2. ¿Necesitas una aplicación informática?

No necesariamente, y prefiero decirlo ahora para que nadie piense que hemos escrito un libro sobre ISO 9001 con la intención de convencerte de que, sin una aplicación determinada, no podrás gestionar tu empresa, porque eso sería falso: la norma no exige utilizar Ritaq© ni ninguna otra herramienta informática concreta, y puedes organizar tu sistema con los medios que consideres adecuados siempre que consigas cumplir los requisitos que te correspondan.

Entonces, ¿por qué aparece Ritaq© en estas páginas? Porque, una vez que hayamos comprendido qué actividades necesitas gestionar, qué información resulta útil y qué relaciones existen entre unas cuestiones y otras, podremos estudiar si una herramienta informática puede ayudarte a hacerlo de manera más sencilla, evitando duplicaciones y facilitando el acceso a la información, sin dar por supuesto que cualquier automatización es buena por el mero hecho de ser automática.

2.3. Primero el sistema, después la herramienta

Pongamos que quieres gestionar los objetivos de calidad: antes de abrir una aplicación deberías saber qué quieres conseguir, por qué ese resultado es importante, cómo vas a comprobar si avanzas en la dirección adecuada, quién tiene que hacer qué y cuándo vas a revisar lo ocurrido; si no has pensado en esas cuestiones, el programa más sofisticado del mundo solo conseguirá que registres de manera ordenada una planificación que quizá no tenga ningún sentido.

En cambio, cuando sabes cómo quieres gestionar esos objetivos, resulta razonable preguntarte qué información conviene conservar, con qué otras actividades debe relacionarse, quién necesita consultarla y qué tareas pueden facilitarse, porque entonces la herramienta empieza a responder a necesidades reales en lugar de obligarte a adaptar tu forma de trabajar a los botones que alguien decidió colocar en una pantalla.

Por eso el orden de este proyecto es deliberado: primero escribiremos y discutiremos el libro, utilizando los requisitos de ISO 9001:2026 para comprender cómo debería funcionar un sistema de gestión útil, y después, a partir de ese trabajo, definiremos Ritaq©; no vamos a prometer ahora funciones que todavía no hemos diseñado, ni a inventar necesidades para justificar una aplicación que, precisamente, queremos construir a partir de lo que hayamos aprendido.

2.4. ¿Y mientras lees este cuaderno?

Mientras lees no necesitas Ritaq© para nada, porque este Cuaderno tiene que servirte por sí solo, tanto si trabajas con un cuaderno de notas como si dispones de un sistema informático complejo, y cada propuesta que encuentres deberá poder valorarse por su utilidad para tu organización, no por su compatibilidad con una herramienta que todavía está por definir.

Lo que sí haremos será prestar atención, a medida que avancemos, a la información que necesitamos y a las relaciones entre las distintas actividades, porque esas observaciones nos servirán más adelante para diseñar una herramienta que ayude a gestionar y no simplemente a acumular documentos; pero antes de llegar ahí nos queda bastante trabajo, empezando por aclarar algunas palabras que utilizaremos constantemente y que, si no significan lo mismo para ti que para mí, pueden convertir una conversación aparentemente sencilla en un auténtico diálogo de besugos.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Antes de meternos de lleno en los requisitos de ISO 9001:2026, tenemos que resolver un problema que parece una tontería hasta que te sientas a hablar con un consultor, un auditor o incluso con alguien de tu propia empresa y descubres que lleváis media hora discutiendo porque estáis utilizando las mismas palabras para hablar de cosas distintas. No es que uno de los dos sea necesariamente idiota, aunque a veces resulte tentador pensarlo, sino que en el lenguaje corriente una palabra puede tener varios significados y, cuando pretendemos establecer requisitos que deben interpretar organizaciones muy diferentes, conviene ponerse de acuerdo sobre qué queremos decir exactamente.

Por eso la norma incluye este capítulo, que remite a los términos de ISO 9000 y recoge además definiciones específicas; lo que voy a hacer aquí no es copiar un diccionario, que para eso ya tienes los documentos normativos, sino explicarte con ejemplos las palabras que más vamos a utilizar, respetando la numeración de ISO 9001:2026 para que puedas encontrarlas cuando quieras comprobar su formulación exacta. Algunas parecen evidentes, pero precisamente esas son las que más problemas dan cuando damos por supuesto que todos las entendemos igual.

3.1. Organización

Cuando yo te diga «tu organización», no pienses necesariamente en una gran empresa con departamentos, organigramas y un director general al que nadie se atreve a llevarle la contraria, porque puedes ser un profesional que trabaja por su cuenta, una pequeña empresa familiar, un ayuntamiento, una asociación o una parte de una entidad mucho mayor. Lo que nos interesa es que exista alguien, o un conjunto de personas, con funciones y responsabilidades que se relacionan para alcanzar determinados objetivos; por eso, aunque en los ejemplos hablemos muchas veces de «tu empresa», no debes interpretar que ISO 9001 está reservada a las empresas mercantiles.

Hay un detalle que te interesa especialmente si trabajas dentro de una entidad grande: el sistema puede abarcar solamente una parte de ella, siempre que ese alcance esté definido adecuadamente, de modo que cuando hablemos de «la organización» tendremos que saber de qué parte estamos hablando y no dar por supuesto que incluye todo lo que aparece bajo el mismo nombre comercial.

3.2. Parte interesada

Supongamos que vas a ampliar tu taller y decides empezar a trabajar por la noche para entregar más pedidos. Tus clientes quizá estén encantados, pero tus trabajadores tendrán algo que decir sobre los turnos, tus vecinos pueden verse afectados por el

ruido y las autoridades pueden imponerte determinadas condiciones; fíjate en que todos ellos tienen alguna relación con la decisión, aunque no todos sean clientes ni todos tengan derecho a decidir cómo organizas el taller. Eso es lo que queremos expresar cuando hablamos de partes interesadas: personas o entidades que pueden influir en una actividad o decisión, resultar afectadas por ella o considerar que les afecta.

Ahora bien, no saques la conclusión de que debes satisfacer todas las expectativas de cualquiera que tenga algo que opinar, porque sería imposible y, además, la norma no te pide semejante disparate. Cuando lleguemos al capítulo 4 veremos cómo identificar cuáles de esas partes y de sus requisitos son pertinentes para tu Sistema de Gestión de la Calidad.

3.3. Alta dirección

Si eres quien toma las decisiones principales de tu negocio, aunque trabajes solo y no tengas despacho con placa en la puerta, cuando la norma hable de alta dirección probablemente estará hablando de ti. No se trata de un título honorífico ni de una categoría salarial, sino de identificar a quien dirige y controla la organización al nivel más alto dentro del alcance del sistema; si ese sistema abarca solamente una división de una empresa, tendremos que identificar quién ejerce realmente esa dirección en la división.

Y esto importa porque hay decisiones que puedes delegar, pero la responsabilidad de dirigir el sistema no desaparece por contratar a un consultor o nombrar a un responsable de calidad. Ya volveremos sobre ello cuando estudiemos el liderazgo.

3.4. Sistema de gestión

Piensa en cómo funciona tu empresa durante una semana normal: recibes pedidos, organizas el trabajo, asignas personas, compras materiales, resuelves imprevistos y compruebas si has conseguido lo que pretendías. Nada de eso ocurre de manera completamente aislada, porque una decisión de compras puede afectar a producción, un cambio de personal puede modificar los plazos y una reclamación puede obligarte a revisar cómo trabajas. El conjunto de elementos que se relacionan entre sí para establecer orientaciones, fijar objetivos y organizar actividades encaminadas a conseguirlos es lo que llamamos un sistema de gestión.

Por eso un sistema no es un archivador, ni un manual, ni un programa informático: esas cosas pueden ayudarte a gestionarlo o a conservar información, pero no sustituyen a las personas, las decisiones y los procesos que hacen funcionar tu organización.

3.4.1. Sistema de gestión de la calidad

Si de todos los asuntos que gestionas nos concentramos en tu capacidad para proporcionar productos o servicios que cumplan los requisitos aplicables y en mejorar la satisfacción de tus clientes, estaremos hablando del Sistema de Gestión de la Calidad. No significa que la calidad viva en un departamento separado, porque quien vende, compra, diseña, fabrica, entrega o atiende una reclamación puede influir directamente en el resultado; significa que estamos contemplando la gestión desde una finalidad concreta.

3.5. Política

Imagina que alguien te pregunta qué criterios generales orientan tus decisiones cuando aparecen dos opciones razonables, por ejemplo si prefieres prometer una entrega imposible para conseguir una venta o negociar un plazo que puedas cumplir. La respuesta puede revelar una orientación general de tu empresa, aunque nunca la hayas puesto por escrito. A esa orientación, expresada formalmente por la alta dirección, la norma la llama política; no es una lista de tareas ni una colección de frases bonitas para colgar en recepción.

3.5.1. Política de la calidad

Cuando esa orientación general se refiere específicamente a la calidad, hablamos de política de la calidad. Más adelante veremos qué debe contener y cómo debe comunicarse, pero por ahora basta con que entiendas que no debería ser una declaración tan genérica que sirviera exactamente igual para una clínica, una empresa de transportes y una fábrica de tornillos, porque entonces difícilmente ayudará a orientar decisiones reales.

3.6. Objetivo

Un objetivo es un resultado que quieres alcanzar, lo que parece tan evidente que casi da vergüenza explicarlo hasta que empiezas a escuchar expresiones como «mejorar la calidad» o «trabajar con excelencia» y descubres que nadie sabe qué tendría que suceder para considerar que se han conseguido. Si quieres reducir los errores en las entregas, por ejemplo, ya tenemos una dirección; después necesitaremos concretar cómo sabrás si has avanzado lo suficiente.

3.6.1. Objetivo de la calidad

Cuando el resultado que persigues está relacionado con la calidad, estaremos hablando de un objetivo de la calidad, que puede referirse a la conformidad de lo que entregas, a la satisfacción del cliente o a otros aspectos pertinentes para tu sistema. No confundas el objetivo con el indicador: uno expresa lo que quieres conseguir y el otro puede ayudarte a comprobar qué está ocurriendo, una distinción que desarrollaremos cuando lleguemos a la planificación.

3.7. Riesgo

Si dependes de un único proveedor para una pieza imprescindible, puede que hoy no tengas ningún problema, pero sabes que una interrupción de suministro podría impedirte entregar a tiempo; esa incertidumbre, y el efecto que puede tener sobre lo que pretendes conseguir, nos acerca al concepto de riesgo. La palabra no significa simplemente «catástrofe» ni exige imaginar desgracias extraordinarias, porque el efecto de la incertidumbre puede ser favorable o desfavorable, aunque en la gestión cotidiana solemos utilizar «riesgo» sobre todo para hablar de lo que puede salir mal.

Conviene que te quedes con esa idea y no la confundas con una lista interminable de peligros inventados para rellenar una matriz. Cuando estudiemos la planificación distinguiremos los riesgos y las oportunidades tal como los trata la edición de 2026, y veremos qué acciones tienen sentido según tu actividad y tus circunstancias.

3.8. Proceso

Supongamos que recibes un pedido, compruebas qué te pide el cliente, preparas lo necesario, realizas el trabajo y entregas el resultado. Si miras esa secuencia con atención, verás que partes de determinadas entradas, realizas actividades relacionadas entre sí y obtienes un resultado previsto; eso es, explicado sin misterio, un proceso. Y si el resultado de una actividad se convierte en la entrada de otra, entenderás por qué la norma insiste tanto en las relaciones entre procesos, en lugar de imaginar que cada departamento funciona en una isla.

No hace falta que dibujes veinte flechas para demostrar que tienes un proceso, aunque un buen esquema pueda ayudarte mucho a comprenderlo; lo importante es saber qué ocurre, qué necesitas para que ocurra, quién interviene y cómo compruebas que el resultado es el que esperabas.

3.9. Competencia

Puedes tener a una persona que haya asistido a diez cursos y, sin embargo, no sepa realizar correctamente una tarea concreta, del mismo modo que puedes tener a alguien que nunca haya pisado un aula especializada y que la ejecute perfectamente gracias a su experiencia. Por eso competencia no equivale a disponer de diplomas: hablamos de la capacidad de aplicar conocimientos y habilidades para conseguir los resultados previstos, algo que deberás valorar en relación con el trabajo real que cada persona tiene que hacer.

3.10. Información documentada

Aquí empieza una de las grandes diversiones de los sistemas de gestión, porque durante años se ha conseguido que muchas personas crean que la calidad consiste fundamentalmente en producir papeles. La información documentada es, sencillamente, información que necesitas controlar y mantener, junto con el soporte en el que se encuentra; puede estar en un documento de texto, una base de datos, una aplicación o cualquier otro medio adecuado, y no tiene por qué convertirse automáticamente en un procedimiento con portada, firma y tres revisiones.

Además, conviene distinguir entre la información que mantienes para explicar cómo debe hacerse algo y la que conservas como evidencia de lo que ha ocurrido, aunque ambas puedan formar parte de la información documentada. Cuando lleguemos al capítulo 7 veremos qué exige realmente la norma y por qué «documentarlo todo» no es una interpretación especialmente inteligente.

3.11. Desempeño

Si te pregunto cómo va tu empresa y me contestas que todo el mundo trabaja mucho, todavía no me has dicho gran cosa, porque el esfuerzo realizado no demuestra por sí solo que estés consiguiendo buenos resultados. El desempeño tiene que ver con resultados medibles, que pueden referirse a una actividad, a un proceso o al conjunto del sistema; por eso nos interesará comprobar no solamente qué haces, sino qué obtienes con lo que haces.

3.12. Mejora continua

Imagina que has conseguido reducir los errores de entrega del diez al tres por ciento y que, una vez alcanzado ese resultado, sigues observando cómo trabajas, detectas nuevas posibilidades y haces cambios para mejorar tu desempeño. Eso se aproxima a la mejora continua: una actividad recurrente orientada a mejorar los resultados, que no debe confundirse con la obligación absurda de cambiar algo cada semana aunque funcione perfectamente, ni con la idea de que todos los indicadores tienen que subir indefinidamente.

3.13. Eficacia

Vamos a detenernos aquí, porque esta palabra es una de las más importantes de todo el libro y, al mismo tiempo, una de las que más fácilmente se utiliza sin pensar. Supongamos que decides llamar personalmente a todos los clientes que han presentado una reclamación, que preparas una lista, haces las llamadas y puedes demostrar que has cumplido el plan hasta la última coma. Has realizado las actividades previstas, sí, pero ¿has conseguido lo que pretendías? Si tu intención era recuperar su confianza y los clientes siguen marchándose, sería bastante aventurado afirmar que la actuación ha sido eficaz.

La eficacia relaciona lo que habías planificado con los resultados que realmente has alcanzado; por eso, antes de declarar que una acción ha funcionado, necesitas saber qué resultado esperabas y comprobar si se ha producido. Si no distingues entre «lo he hecho» y «ha servido para lo que quería», puedes tener un sistema lleno de acciones cerradas y muy pocos problemas resueltos.

3.14. Requisito

Un requisito es una necesidad o expectativa que se ha establecido, que normalmente se da por supuesta o que resulta obligatoria. Puede proceder de un cliente, de una disposición legal o reglamentaria o de otros compromisos aplicables, y conviene no reducirlo a lo que aparece escrito en el contrato, porque hay condiciones que debes cumplir aunque nadie haya tenido la delicadeza de recordártelas en cada pedido.

3.15. Conformidad

Si un cliente te pide cien unidades de un producto con unas características determinadas y tú entregas exactamente lo acordado, respetando además los requisitos aplicables, puedes decir que existe conformidad respecto a esos requisitos. Fíjate en que conformidad no significa que el producto sea maravilloso ni que guste a todo el mundo, sino que cumple lo que debía cumplir; y para comprobarlo tendrás que saber primero cuáles eran esos requisitos.

3.16. No conformidad

Si entregas noventa unidades cuando el pedido era de cien, o si el producto incumple una característica exigida, tienes una no conformidad, es decir, un requisito que no se ha cumplido. La expresión suena más solemne de lo necesario, pero no convierte automáticamente cualquier incidencia en una tragedia ni te dice todavía qué debes hacer para resolverla; simplemente identifica una situación que no responde a lo exigido.

3.17. Acción correctiva

Supongamos que envías el pedido equivocado y que, en cuanto el cliente te avisa, preparas el correcto y se lo haces llegar. Has corregido el problema inmediato, pero si descubres que el error se produjo porque nadie comprueba la referencia antes de preparar los envíos y decides modificar ese modo de trabajar para evitar que vuelva a ocurrir, entonces estás actuando sobre la causa de la no conformidad. A eso nos referimos cuando hablamos de acción correctiva, que no es lo mismo que corregir el fallo puntual, aunque en la práctica ambas actuaciones puedan ser necesarias.

Tampoco significa que cada error insignificante obligue a abrir una investigación monumental; cuando lleguemos al capítulo 10 veremos cómo valorar lo ocurrido y decidir qué actuación corresponde, sin convertir una herramienta útil en una fábrica de formularios.

3.18. Auditoría

Si alguien revisa tu sistema para comprobar, mediante evidencias, hasta qué punto se cumplen unos criterios definidos, está realizando una auditoría, siempre que esa revisión siga un proceso sistemático, independiente y documentado. No se trata de que un señor con cara seria venga a descubrir si eres buena persona ni de que tengas que acertar todas las respuestas de un examen oral, sino de contrastar lo que se exige con lo que realmente haces y con las evidencias que permiten comprobarlo.

La independencia importa porque no tendría mucho sentido que una persona se limitara a felicitarse por el magnífico trabajo que ella misma acaba de realizar; pero independencia no significa necesariamente que el auditor tenga que ser ajeno a tu empresa. Lo veremos con calma en el capítulo 9.

3.19. Medición

Si utilizas una báscula para determinar el peso de un paquete o calculas el porcentaje de entregas realizadas dentro del plazo acordado, estás obteniendo un valor mediante un proceso de medición. No confundas medir con controlar: una cifra puede ayudarte a conocer lo que sucede, pero por sí sola no toma decisiones ni arregla nada, y una medición mal planteada puede darte una precisión aparente que no se corresponde con la realidad.

3.20. Seguimiento

Ahora imagina que, en lugar de limitarte a obtener un dato puntual, observas periódicamente cómo evolucionan las entregas, revisas las reclamaciones o compruebas el estado de una actividad para determinar cómo se encuentra. Eso es seguimiento, que puede apoyarse en mediciones, pero no siempre necesita producir una cifra; puedes seguir el estado de una acción comprobando lo que se ha hecho y lo que falta por hacer, aunque no haya una unidad de medida asociada.

3.21. Antes de continuar

Si has llegado hasta aquí, ya dispones de un vocabulario básico para entendernos, pero no quiero que te aprendas estas definiciones de memoria ni que las recites como si fueras a opositar a auditor, porque lo que importa es que sepas utilizarlas cuando

tengas que tomar decisiones. Cuando hablemos de eficacia, recuerda que no basta con haber hecho lo previsto; cuando hablemos de competencia, no te quedes solamente con los títulos; cuando aparezca una acción correctiva, pregúntate qué causa intenta eliminar; y cuando alguien te exija un documento, comprueba primero si la norma pide realmente ese documento o si estamos ante una costumbre que nadie se ha molestado en cuestionar.

Con estas ideas claras ya podemos entrar en el capítulo 4, donde dejaremos de hablar de palabras y empezaremos a estudiar tu organización, el entorno en el que trabaja, las personas y entidades que pueden influir en ella y los límites del sistema que quieres gestionar. Y, como verás, todo empieza por una pregunta mucho más razonable de lo que parece: antes de organizarte para conseguir algo, ¿no convendría saber dónde estás y qué está pasando a tu alrededor?

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

Antes de empezar a organizar procedimientos, nombrar responsables o diseñar formularios, quiero que hagas algo que, aunque parezca una pérdida de tiempo cuando tienes una empresa que atender y clientes que esperan, te evitará bastantes disgustos: mira a tu alrededor y piensa qué cosas pueden ayudarte a hacer bien tu trabajo y cuáles pueden impedirlo, porque gestionar una organización sin conocer las circunstancias en las que trabaja se parece bastante a conducir mirando únicamente el volante, convencido de que, mientras lo sujetes con firmeza, no importa lo que haya en la carretera.

En mis Cuadernos he insistido en una idea que aquí nos viene como anillo al dedo: TODAS las empresas tienen SU FORMA de hacer las cosas. Y si tu empresa sigue en el mercado, alguna razón habrá para que tus clientes continúen eligiéndote; ahora bien, que hayas encontrado una forma de trabajar que te permite sobrevivir no significa que esa forma sea siempre eficaz, ni que vaya a seguir siéndolo cuando cambien las condiciones que hasta ahora te han favorecido.

De eso trata este capítulo, aunque los normalizadores hayan decidido llamarlo «Contexto de la organización», una expresión que parece mucho más complicada de lo que realmente es. Vamos a estudiar cuatro cuestiones que están relacionadas, pero que conviene no confundir: las circunstancias que afectan a tu empresa, las personas y entidades que pueden influir en ella, los límites del sistema que vas a gestionar y los procesos mediante los cuales haces tu trabajo.

4.1. Comprensión de la organización y de su contexto

Supongamos que tienes una pequeña empresa de instalaciones y que durante años has trabajado casi exclusivamente para particulares de tu localidad. Conoces a tus clientes, tienes proveedores de confianza y sabes cuánto tardas en realizar cada trabajo, pero un día decides presentarte a contratos de mantenimiento de edificios públicos. Puede que sigas utilizando las mismas herramientas y contratando a los mismos trabajadores, pero el escenario ha cambiado: aparecen nuevos requisitos, plazos, interlocutores y formas de demostrar que has realizado el servicio. Si no lo tienes en cuenta, no será suficiente con que tus técnicos sigan trabajando tan bien como antes.

Eso es lo que buscamos al analizar el contexto: identificar aquellas circunstancias, tanto de dentro como de fuera de tu organización, que pueden influir en la capacidad de tu sistema para alcanzar los resultados que esperas de él. No se trata de escribir una historia de tu empresa, ni de copiar un análisis económico del país, ni de elaborar una lista interminable de problemas que no tienen relación con tu actividad; se trata de saber qué debes tener presente cuando decidas cómo vas a gestionar la calidad.

4.1.1. Mira primero dentro

Empieza por lo que conoces mejor, o por lo que crees conocer mejor: tu propia organización. Piensa en las personas que trabajan contigo, sus conocimientos, los equipos de los que dispones, la forma en que circula la información, las decisiones que se toman y las costumbres que habéis adquirido con los años, porque una costumbre puede ser una fortaleza extraordinaria cuando ayuda a trabajar bien, pero también puede convertirse en un problema cuando nadie recuerda por qué se empezó a hacer algo de determinada manera.

Si, por ejemplo, la única persona que sabe preparar una oferta compleja es tu encargado comercial, tienes una capacidad valiosa, pero también una dependencia que conviene conocer. No estoy diciendo que debas contratar inmediatamente a otra persona ni redactar un procedimiento de cuarenta páginas; estoy diciendo que debes ser consciente de esa circunstancia para poder decidir si representa un problema y qué hacer con ella.

4.1.2. Después mira fuera

Ahora sal de tu empresa, aunque sea mentalmente, y observa a tus clientes, tus competidores, la legislación que afecta a tu actividad, la disponibilidad de trabajadores, los proveedores, las tecnologías que aparecen y los cambios sociales o económicos que puedan modificar lo que haces. No todos estos asuntos tendrán la misma importancia y, seguramente, algunos no te afectarán en absoluto, de modo que la cuestión no consiste en enumerarlos todos, sino en reconocer aquellos que verdaderamente pueden influir en los resultados de tu sistema.

La edición de 2026 mantiene expresamente la necesidad de determinar si el cambio climático es una cuestión pertinente para tu organización. Fíjate bien en lo que significa: no te obliga a concluir que el cambio climático afecta necesariamente a tu actividad ni a inventarte una política medioambiental para superar una auditoría; te pide que examines si es relevante para tu contexto y, cuando lo sea, lo tengas en cuenta en aquello que corresponda a tu Sistema de Gestión de la Calidad.

Por ejemplo, si gestionas entregas de productos perecederos y las temperaturas extremas pueden comprometer su conservación, quizá tengas una cuestión relevante que analizar; si tu actividad es distinta, tendrás que valorar tus propias circunstancias, sin copiar la conclusión de otra empresa porque a su auditor le pareciera convincente.

4.1.3. Lo importante no es la lista, sino lo que haces con ella

No te obsesiones con el formato. Puedes utilizar una tabla, una reunión de trabajo, un análisis DAFO si te resulta útil o cualquier otro método que te permita identificar y revisar las cuestiones pertinentes; ISO 9001 no convierte una herramienta concreta en obligatoria por el mero hecho de que se haya popularizado entre los consultores. Lo que importa es que conozcas las circunstancias relevantes y que revises esa información cuando sea necesario, porque un contexto que has estudiado una vez y has guardado en un cajón puede dejar de describir tu realidad bastante deprisa.



4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

En el Cuaderno dedicado a los Grupos de Interés explicaba que hoy en día muy pocas organizaciones pueden realizar su labor por sí mismas, porque necesitan el concurso de terceros y porque lo que hacen afecta a personas y entidades que no siempre son sus clientes. Por eso, aunque la norma utilice la expresión «partes interesadas», voy a hablarte habitualmente de Grupos de Interés, o GI, que es el término que he utilizado en aquellos Cuadernos y que, además, resulta bastante cómodo cuando empezamos a trabajar con ellos.

Durante mucho tiempo hemos colocado al cliente en el centro de los sistemas de calidad, y con razón, porque si no somos capaces de proporcionarle lo que necesita difícilmente tendremos una organización sostenible; pero eso no significa que el cliente sea la única persona que influye en lo que hacemos. Como decía en aquel Cuaderno, el cliente sigue en el centro de la diana, aunque ahora tengamos más dianas a las que apuntar.

4.2.1. ¿Quiénes son tus Grupos de Interés?

Voy a proponerte el mismo recorrido que utilizaba para identificarlos: empieza mirando dentro de tu organización, continúa por tu entorno más próximo y termina examinando el exterior, porque es mucho más fácil descubrir quién puede influir en tu trabajo cuando sigues las relaciones reales de tu empresa que cuando intentas rellenar una lista de categorías preparada por alguien que no conoce tu actividad.

Dentro encontrarás, entre otros, a tu personal y a la propiedad de la organización, que no tienen por qué compartir exactamente las mismas necesidades. En el entorno próximo aparecerán los clientes, los proveedores, los distribuidores y los colaboradores con los que mantienes alianzas o relaciones de cooperación; y, mirando más lejos, identificarás administraciones, asociaciones, vecinos y otras entidades que, aun sin participar directamente en la prestación de tu servicio, pueden condicionarla o resultar afectadas por ella.

No te empeñes en meter a todos los clientes en un mismo saco. Si diriges un centro educativo, por ejemplo, los intereses de los alumnos y los de sus padres o tutores pueden no coincidir, del mismo modo que los de una tienda propia y una franquicia pueden ser diferentes aunque ambas vendan el mismo producto. Cuando las necesidades o la capacidad de influencia sean distintas, quizá te interese distinguir grupos que a primera vista parecen iguales.

4.2.2. ¿Tienes que gestionar a todo el mundo?

No, y esta respuesta merece detenernos un momento, porque si tomas cualquier lista de partes interesadas y decides gestionar absolutamente todo lo que cada una de ellas desea, acabarás dedicando tu vida a resolver expectativas ajenas y no te quedará tiempo para trabajar. La palabra clave, que ya utilizaba en el Cuaderno de Grupos de Interés, es «pertinencia»: debes determinar qué partes interesadas son relevantes para tu Sistema de Gestión de la Calidad y cuáles de sus requisitos resultan pertinentes para ese sistema.

Por tanto, no basta con que alguien tenga una opinión sobre tu empresa para que esa opinión se convierta automáticamente en una obligación del sistema. Tendrás que valorar si sus necesidades, expectativas o requisitos pueden influir en tu capacidad para proporcionar productos y servicios conformes y para alcanzar los resultados previstos. Y tampoco olvides que algunas exigencias no son simples expectativas negociables: si existe una obligación legal aplicable, no puedes tratarla como una sugerencia que aceptarás solamente cuando te venga bien.

Imagina que tus vecinos prefieren que no haya camiones delante de tu nave a primera hora. Quizá sea una cuestión relevante, quizá no, dependiendo de las circunstancias; pero si la autoridad competente establece una restricción legal sobre horarios de carga y descarga, ya no estamos hablando simplemente de una preferencia vecinal. Conviene distinguir ambas situaciones antes de decidir cómo gestionarlas.

4.2.3. Conocer, valorar y revisar

Cuando identifiques un GI pertinente, intenta comprender qué necesita o espera de ti, qué requisitos relacionados con la calidad debes tener en cuenta y cómo puede afectar a tu trabajo. No necesitas convertir cada relación en un expediente, aunque puede resultar práctico mantener una ficha sencilla cuando haya varios interlocutores, compromisos o condiciones que debas revisar; precisamente en el Cuaderno HI–04 propuse fichas y mapas de GI como herramientas posibles, no como documentos que la norma te obligue a copiar.

Y, como sucedía con el contexto, la información debe revisarse. Un proveedor que ayer era irrelevante puede convertirse mañana en crítico, un cliente puede cambiar sus condiciones de compra y una administración puede aprobar una disposición que afecte a tu actividad. Si no revisas lo que sabes de tus Grupos de Interés, acabarás gestionando relaciones que ya no existen y olvidando otras de las que depende tu trabajo.



4.3. Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad

Ya sabes en qué circunstancias trabajas y qué personas o entidades debes tener en cuenta. Ahora falta decidir algo que parece obvio hasta que intentas explicárselo a un auditor: ¿qué parte de tu organización y qué actividades quedan comprendidas dentro del Sistema de Gestión de la Calidad? A eso lo llamamos «alcance», y conviene definirlo con claridad porque, de lo contrario, puedes acabar hablando de un sistema que nadie sabe exactamente dónde empieza ni dónde termina.

Supongamos que tienes una empresa que fabrica muebles y, además, una pequeña tienda en la que vendes artículos de decoración comprados a terceros. Si quieres que tu sistema abarque la fabricación y la comercialización de muebles, tendrás que describirlo de forma que no genere dudas; si también incluyes la venta de otros productos, deberás tenerlo en cuenta. No puedes elegir el alcance únicamente por lo bonito que queda escrito en un certificado: debe corresponder a las actividades y productos o servicios que realmente vas a gestionar.

Para determinarlo debes considerar las cuestiones del contexto, los requisitos pertinentes de los GI y los productos y servicios de tu organización. Y si concluyes que algún requisito de la norma no resulta aplicable dentro de ese alcance, tendrás que justificarlo sin comprometer tu capacidad o responsabilidad para proporcionar productos y servicios conformes y aumentar la satisfacción de tus clientes.

Una advertencia: no confundas «no me apetece hacerlo» con «no es aplicable». Que nunca hayas diseñado un producto no significa automáticamente que puedas excluir cualquier responsabilidad relacionada con el diseño, del mismo modo que contratar fuera una actividad no hace desaparecer tu responsabilidad sobre lo que entregas a tus clientes. Estudia primero la realidad de tu organización y decide después.

El alcance debe mantenerse disponible como información documentada. Aquí sí tenemos una exigencia expresa de la norma, pero eso no significa que necesites un documento interminable: una descripción precisa, comprensible y coherente con tu actividad puede ser suficiente.

4.4. Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos

Ahora llegamos a una de las ideas más importantes de toda ISO 9001 y también a una de las que más daño han sufrido por culpa de los dibujos: gestionar por procesos no consiste en llenar una pared de rectángulos unidos por flechas, sino en comprender cómo se transforma lo que recibes en aquello que entregas, quién participa, qué recursos necesitas y cómo sabes que el resultado es el que esperabas.

En el Cuaderno de iniciación ya relacionaba la gestión por procesos con la eficacia y con el ciclo de mejora. Si tienes una empresa que recibe pedidos, prepara productos y los entrega, no estás contemplando tres departamentos aislados, sino actividades relacionadas cuyo resultado final depende de que cada una reciba lo necesario de la anterior y proporcione lo que necesita la siguiente. Cuando una falla, las demás pueden trabajar impecablemente y, aun así, el cliente recibirá un resultado incorrecto.

4.4.1. Empieza por lo que realmente haces

En lugar de abrir un modelo de mapa de procesos descargado de internet, escribe qué haces desde que aparece una necesidad del cliente hasta que compruebas que la has atendido. Después identifica las actividades que permiten que eso suceda, como disponer de personas competentes, mantener los equipos o comprar los materiales necesarios, y aquellas mediante las cuales diriges y evalúas el conjunto. Si luego quieres agruparlas en procesos estratégicos, operativos y de apoyo, estupendo, pero no conviertas esas etiquetas en un requisito que nadie te ha impuesto.

Para cada proceso pertinente tendrás que conocer sus entradas y salidas, la secuencia y las relaciones con otros procesos, los criterios y métodos para controlarlo, los recursos, las responsabilidades, los riesgos y oportunidades que deban abordarse, la forma de evaluar su funcionamiento y las mejoras necesarias. No estoy diciendo que tengas que crear un formulario distinto para cada uno de esos asuntos, sino que debes ser capaz de gestionarlos y de disponer de la información documentada que corresponda según los requisitos aplicables y las necesidades de tu organización.

4.4.2. Eficacia: que ocurra lo que habías previsto

Recuerda la explicación del Cuaderno HI–00: en pocas palabras, se trata de que las cosas se hagan como está previsto y de que los resultados sean los previstos. Si planificas entregar veinte pedidos correctamente y entregas veinte pedidos, pero cinco llegan equivocados, quizá hayas trabajado mucho, quizá hayas aprovechado bien el tiempo e incluso hayas gastado pocos recursos, pero difícilmente podrás decir que el proceso ha sido eficaz en lo que realmente importaba.

Y aquí aparece una distinción que conviene no perder: eficacia y eficiencia no son lo mismo. Puedes alcanzar tus objetivos gastando más recursos de los razonables, o administrar maravillosamente los recursos sin conseguir el resultado que buscabas. Una buena gestión intentará ambas cosas, pero cuando ISO 9001 te habla de evaluar los procesos no debes confundir un indicador cómodo de calcular con una medida que te permita saber si estás logrando lo que pretendías.

4.4.3. No conviertas el mapa en el sistema

Un mapa de procesos puede ayudarte a entender cómo funciona tu organización y a explicar las relaciones entre actividades, pero no sustituye la gestión. Si el mapa diceque Compras entrega materiales a Producción y nadie sabe qué información debe acompañar a esos materiales, quién verifica que son adecuados o qué ocurre cuando llegan tarde, tendrás un dibujo bastante vistoso y un problema que sigue sin resolver.



Por eso prefiero que empieces por la realidad de tu trabajo y termines, si te resulta útil, en un esquema que la represente, en lugar de empezar por un esquema bonito y obligar después a tu empresa a parecerse a él. La norma no te exige adoptar el organigrama de un consultor; te exige establecer, mantener y mejorar un sistema de gestión y los procesos necesarios para que funcione.

Con esto ya tenemos las piezas fundamentales para continuar: sabemos qué circunstancias debemos observar, qué GI son pertinentes, qué actividades quedan dentro del sistema y cómo se relacionan los procesos que permiten trabajar. En el capítulo siguiente hablaremos de liderazgo, porque alguien tendrá que decidir qué pretende conseguir la organización, asumir responsabilidades y conseguir que todo lo anterior no se quede en un conjunto de buenas intenciones.

5. LIDERAZGO

Vamos a hablar de liderazgo, que es una palabra estupenda para llenar una presentación de fotografías de montañeros mirando al horizonte, pero que, en cuanto te preguntas qué tiene que hacer mañana el dueño de una empresa de doce personas para cumplir este capítulo, empieza a perder su encanto. Porque aquí no estamos hablando de carisma, ni de dar discursos, ni de tener un despacho más grande que el resto; estamos hablando de quién decide cómo se hacen las cosas, quién proporciona los medios para hacerlas, quién se entera cuando dejan de funcionar y, sobre todo, quién responde cuando el resultado no es el que habíamos previsto.

En el primero de mis Cuadernos te decía que TODAS las empresas tienen SU FORMA de hacer las cosas y que, si llevan años en el mercado, alguna razón habrá para que sus clientes sigan eligiéndolas, aunque eso no signifique que todo lo hagan de la manera más eficaz posible. Pues bien, el liderazgo empieza precisamente ahí, porque esa forma de hacer las cosas no aparece por generación espontánea: alguien la permite, la fomenta, la cambia o mira hacia otro lado cuando se deteriora, y ese alguien no puede pretender que la calidad sea responsabilidad exclusiva de una persona a la que ha colocado un cartel de «responsable de calidad» en la puerta.

Te propongo una prueba bastante sencilla: imagina que mañana se presenta un cliente importante, exige una entrega imposible y alguien de tu empresa descubre que para cumplir el plazo habría que saltarse una comprobación que normalmente consideráis necesaria. ¿Qué crees que harán tus trabajadores? ¿Cumplirán el procedimiento, aunque se enfade el jefe de ventas, o harán lo que han aprendido que realmente se premia en tu empresa? La respuesta, que probablemente conoces sin necesidad de realizar ninguna encuesta, te dice bastante más sobre tu liderazgo que una política de calidad enmarcada en recepción.

5.1. Liderazgo y compromiso

5.1.1. Generalidades

La norma le pide a la alta dirección que demuestre liderazgo y compromiso con el sistema de gestión de la calidad, y conviene que te fijes en el verbo, porque demostrar no es declarar solemnemente que la calidad te importa, sino hacer cosas que permitan comprobarlo. Si dices que el cliente es lo primero, pero tus comerciales pueden prometer lo que producción no puede entregar, si exiges que se investiguen los errores, pero castigas al primero que los comunica, o si anuncias que la mejora es fundamental, pero nunca hay tiempo ni dinero para corregir los problemas repetidos, tu comportamiento

está explicando a todo el mundo cuál es la política real, aunque el documento diga otra cosa.

¿Quién es esa alta dirección? Si tienes una empresa pequeña y eres quien toma las decisiones fundamentales, eres tú, por mucho que prefieras llamar «gerente» a otra persona o hayas contratado a un consultor magnífico. Si trabajas en una organización grande, será quien tenga la capacidad efectiva de dirigir y controlar la parte de la organización comprendida en el sistema. Y aquí hay una distinción que te interesa recordar: puedes delegar tareas, puedes encargar que alguien prepare indicadores, organice auditorías o mantenga la documentación, pero no puedes delegar la responsabilidad última de que el sistema sea eficaz.

Por eso, cuando la norma habla de integrar el sistema de gestión en los procesos de negocio, no está pidiendo que añadas un segundo negocio, llamado «calidad», al que todo el mundo tenga que rendir homenaje una vez al año. Está pidiendo que la manera de aceptar pedidos, comprar, fabricar, prestar servicios, contratar, formar a las personas o atender reclamaciones incorpore lo necesario para obtener los resultados previstos, de forma que gestionar la calidad sea una parte de gestionar la organización, no una ceremonia que se celebra cuando se aproxima la auditoría.



También te corresponde asegurar que existan recursos, apoyar a las personas, comunicar por qué importa hacer bien las cosas, promover la mejora y el enfoque a procesos, y fomentar que se tengan en cuenta tanto los riesgos como las oportunidades. No significa que tengas que saber calibrar un instrumento o redactar un procedimiento

informático, sino que, si el instrumento es imprescindible para entregar un producto conforme o el programa informático contiene información sin la cual la empresa se paraliza, no puedes desentenderte alegando que son asuntos técnicos que no entiendes.

Y llegamos a dos cuestiones a las que la edición de 2026 da una visibilidad especial: la cultura de la calidad y el comportamiento ético. La cultura no es lo que escribes en una pared, sino lo que la gente considera normal cuando nadie está vigilando; la ética, aplicada a este asunto, se ve cuando se comunica un error aunque resulte incómodo, cuando no se manipulan resultados para aparentar que se ha cumplido un objetivo y cuando se informa al cliente de un problema que necesita conocer. No necesitas crear un «comité de valores» para demostrarlo, pero sí necesitas que tus decisiones sean coherentes con lo que dices exigir.

Recuerda además una distinción que ya hemos utilizado al hablar de eficacia: no basta con que se hagan las actividades previstas si no se alcanzan los resultados previstos. Puedes celebrar doce reuniones, completar veinte listas de comprobación y aprobar un plan de mejora precioso; si los pedidos siguen llegando mal, las reclamaciones se repiten y nadie actúa sobre las causas, tendrás mucha actividad y poca eficacia. La dirección tiene que interesarse por ambas cosas, porque el sistema no está para producir papeles, sino resultados.

5.1.2. Enfoque al cliente

Si en el capítulo anterior hablamos de las partes interesadas, no quiero que ahora te confundas y pienses que el cliente ha pasado a ser uno más en una lista interminable de personas a las que debes contentar por igual. En mis Cuadernos he utilizado la imagen de una diana para explicarlo: pueden aparecer otras dianas que merezcan nuestra atención, pero el cliente sigue estando en el centro de aquella a la que apunta el sistema de gestión de la calidad. Y no porque los trabajadores, los proveedores o la Administración carezcan de importancia, sino porque la finalidad de este sistema incluye entregar productos y servicios que cumplan los requisitos y aumentar la satisfacción de quien los recibe.

Supongamos que tienes una empresa de instalaciones y que un cliente te pide terminar una obra el viernes, aunque para hacerlo tengas que emplear un material que no cumple las condiciones legales aplicables. ¿Qué significa enfocarse al cliente? Desde luego, no significa decir que sí a todo lo que pide, porque también tienes que identificar y cumplir los requisitos legales y reglamentarios que correspondan, y un cliente satisfecho hoy puede convertirse mañana en un cliente con un problema serio si le entregas algo que nunca debiste instalar.

La dirección debe procurar que se comprendan los requisitos, que se cumplan de manera regular y que se identifiquen los riesgos y las oportunidades capaces de afectar a la conformidad de lo que entregas y a la satisfacción del cliente. Eso puede traducirse en algo tan poco espectacular como revisar bien un contrato antes de aceptarlo, preguntar cuando un pedido sea ambiguo, comprobar que dispones de capacidad para cumplir un plazo o estudiar por qué un cliente que no ha presentado ninguna reclamación ha dejado de comprarte.

Y, por favor, no confundas satisfacción con ausencia de quejas. Hay clientes que protestan por todo, clientes que te perdonan un error si lo solucionas bien y clientes que, cuando están hartos, sencillamente se marchan sin molestarse en darte explicaciones. Si quieres saber cómo estás haciendo las cosas, tendrás que buscar información adecuada a tu actividad, no limitarte a contar las reclamaciones que han llegado a tu correo.

5.2. Política de la calidad

5.2.1. Establecimiento de la política de la calidad

La política de la calidad suele ser uno de los documentos más maltratados de cualquier sistema, porque muchas empresas reciben del consultor una declaración solemne que podría pertenecer exactamente igual a una panadería, a una empresa aeroespacial o a un ayuntamiento, cambian el logotipo, la firma el gerente y la colocan donde no moleste demasiado. Luego, cuando el auditor pregunta qué significa, los trabajadores intentan recordar alguna frase sobre la excelencia, la innovación y el compromiso con el cliente, aunque nadie haya explicado jamás qué decisiones concretas se derivan de semejante colección de buenas intenciones.

Vamos a hacerlo al revés. Piensa primero en qué haces, para quién lo haces, qué necesitas cumplir y cómo quieres que evolucione tu organización; después pregúntate qué compromisos debe asumir la dirección para que eso suceda. Si diriges un servicio de mantenimiento, quizá sea esencial cumplir los tiempos acordados y evitar intervenciones repetidas; si gestionas un centro de formación, puede que te preocupen la adecuación de los contenidos, la competencia de los docentes y la utilidad real de lo aprendido. La política debería expresar una orientación reconocible para tu actividad, no una declaración intercambiable con la de cualquier otro.

La norma exige que sea apropiada al propósito de la organización, que sirva de marco para establecer objetivos, que incluya el compromiso de cumplir los requisitos aplicables y el de mejorar continuamente el sistema, y que tenga en cuenta el contexto y apoye la dirección estratégica. Fíjate en que no te está dando un texto para copiar, ni te exige utilizar determinadas palabras grandilocuentes: te está pidiendo coherencia entre lo que eres, lo que pretendes conseguir y las decisiones que tomas para lograrlo.

Si escribes que uno de tus compromisos es la puntualidad, pero luego no tienes ninguna manera razonable de conocer si cumples los plazos, algo falla; si afirmas que vas a desarrollar la competencia de tus trabajadores, pero los mandas a trabajar sin preparación y sin apoyo, también. Una buena política no tiene por qué ser larga, pero debería permitir que, cuando llegue el momento de establecer objetivos y revisar resultados, puedas explicar qué relación tienen esas decisiones con la orientación que has declarado.

5.2.2. Comunicación y aplicación de la política de la calidad

La política debe estar disponible como información documentada, comunicarse dentro de la organización, ponerse a disposición de las partes interesadas cuando sea apropiado y, lo más importante, entenderse y aplicarse. Que esté disponible significa que puedas

encontrarla; que se comunique significa que llegue a quienes corresponda; pero que se entienda y se aplique exige algo más que enviar un correo con un archivo adjunto o pedir a todo el mundo que firme una hoja declarando que lo ha leído.

Imagina que preguntas a la persona que prepara los pedidos qué relación tiene su trabajo con la política de la calidad. No necesitas que recite el documento de memoria; lo que necesitas es que pueda explicarte, con sus palabras, por qué comprueba las referencias antes de cerrar una caja, qué hace si detecta una discrepancia y a quién debe avisar si no puede resolverla. Si sabe hacer eso y lo hace habitualmente, tienes una evidencia mucho más interesante de que la política se aplica que una firma perfectamente archivada.

Tampoco hace falta convertir la política en una campaña publicitaria. Si un cliente o un proveedor necesita conocerla, debes poder facilitársela cuando sea apropiado, pero eso no significa que tengas que imprimirla en todos los albaranes ni colocarla obligatoriamente en tu página web. La cuestión es que esté disponible para quien corresponda y que dentro de tu organización no sea un adorno sin consecuencias.



5.3. Roles, responsabilidades y autoridades

Llegamos a uno de esos apartados que parecen evidentes hasta que se produce un problema y todo el mundo descubre que la decisión correspondía, según a quién preguntes, a tres personas distintas o a ninguna. La norma quiere que las responsabilidades y las autoridades de los roles pertinentes estén asignadas y comunicadas; dicho de una forma menos ceremoniosa, que cada persona sepa qué tiene

que hacer, sobre qué puede decidir y cuándo debe acudir a otra persona, sin que sea necesario convocar una reunión para averiguarlo cada vez que ocurre algo fuera de lo habitual.

Hay una diferencia entre responsabilidad y autoridad que merece la pena explicar despacio, porque es una de las causas más frecuentes de los problemas de organización. Si haces responsable a alguien de entregar los pedidos en plazo, pero no puede reorganizar el trabajo, pedir apoyo, advertir de un retraso o elevar un conflicto de prioridades, le has dado una responsabilidad sin los medios de decisión necesarios para ejercerla. Y si permites que otra persona cambie las condiciones de un pedido sin informar a quien debe ejecutarlo, le has dado autoridad sin una coordinación suficiente con las responsabilidades de los demás.

¿Necesitas un organigrama enorme, veinte descripciones de puestos y una matriz con cien casillas? No necesariamente. Si sois cuatro personas y trabajáis juntas, puede bastar con establecer de forma clara quién decide, quién ejecuta, quién comprueba y quién sustituye a quién cuando falta alguien, siempre que esa claridad exista de verdad y no dependa de que el dueño esté disponible para resolver cualquier duda. Si sois cuatrocientas personas, probablemente necesitéis mecanismos más elaborados; lo que importa no es el formato, sino que funcionen.

Entre las funciones que deben quedar cubiertas están asegurar la conformidad del sistema con la norma, informar a la alta dirección de su desempeño, procurar que los procesos logren los resultados previstos, promover el enfoque al cliente, comunicar oportunidades de mejora y proteger la integridad del sistema cuando se introduzcan cambios. Puedes repartir estas funciones entre varias personas o concentrar algunas en una sola, según la estructura de tu organización, pero no puedes dejarlas sin dueño porque «de eso ya se encarga calidad».

Te pongo un ejemplo. Decides implantar un nuevo programa para gestionar pedidos y, como te han prometido que será más rápido, autorizas el cambio un viernes. El lunes descubres que producción no ve algunas observaciones de los clientes, que administración no sabe dónde consultar las versiones aceptadas y que nadie tiene claro quién puede modificar una fecha de entrega. El problema no es necesariamente el programa: puede ser que no hayas asignado adecuadamente las responsabilidades para decidir, verificar, comunicar y mantener el funcionamiento del sistema durante el cambio. Eso es lo que la norma pretende evitar cuando insiste en conservar su integridad.

Conviene terminar con una idea que no deberíamos perder de vista a lo largo de todo el libro: no confundas que alguien tenga la responsabilidad de coordinar el sistema con que sea responsable de la calidad de todo lo que hace la empresa. Quien compra tiene que comprar adecuadamente; quien presta el servicio debe conocer las condiciones en que tiene que prestarlo; quien dirige debe proporcionar medios y tomar decisiones; y quien coordina el sistema puede ayudar a que todo eso sea coherente, se compruebe y mejore. Si conviertes al responsable de calidad en el propietario de los problemas de los demás, habrás creado un magnífico sistema para que nadie asuma los suyos.



Antes de pasar al capítulo 6

Si al terminar este capítulo te quedas con la idea de que la dirección tiene que firmar la política, nombrar un responsable y asistir a la revisión anual, habremos perdido el tiempo. Lo que quiero que entiendas es que un sistema de gestión solo puede ser eficaz cuando las decisiones de quienes dirigen la organización son coherentes con los resultados que dicen perseguir, cuando las personas disponen de medios y responsabilidades claras y cuando el cliente no desaparece de la conversación en cuanto surge una urgencia interna.

En el siguiente capítulo vamos a planificar, que no consiste en adivinar el futuro ni en rellenar una tabla de colores para que el auditor vea que hemos pensado mucho, sino en decidir qué queremos conseguir, qué podría impedirlo, qué oportunidades merece la pena aprovechar y cómo vamos a introducir cambios sin estropear lo que ya funciona. Y para eso necesitábamos haber resuelto antes una cuestión elemental: quién está dispuesto a tomar esas decisiones y a hacerse responsable de sus consecuencias.

6. PLANIFICACIÓN

Vamos a entrar en uno de esos capítulos que suelen provocar una epidemia de hojas de cálculo, reuniones y matrices de colores, porque en cuanto un consultor pronuncia la palabra «planificación» parece que alguien tiene que abrir Excel y empezar a rellenar casillas. Pues no necesariamente. Planificar significa decidir qué quieres conseguir, qué puede impedirte conseguirlo, qué circunstancias pueden ayudarte y qué vas a hacer con todo eso, antes de descubrir, cuando ya sea demasiado tarde, que habías confundido tener buenas intenciones con tener un plan.

Si has seguido el razonamiento de los capítulos anteriores, ya sabes qué hace tu organización, qué factores externos e internos pueden afectarle, qué necesitan las partes interesadas que realmente importan y quién tiene que tomar las decisiones. Ahora vamos a utilizar esa información, porque analizar el contexto para dejarlo guardado en una carpeta, sin que influya en ninguna decisión posterior, tiene aproximadamente la misma utilidad que consultar el pronóstico del tiempo después de haberte calado hasta los huesos.

En mis Cuadernos he insistido en que las organizaciones toman decisiones en distintos niveles: unas afectan al rumbo general y comprometen recursos durante años, mientras que otras pertenecen a la actividad cotidiana y se resuelven en cuestión de horas. No son dos mundos separados; si decides ampliar el negocio, alguien tendrá que organizar las compras, preparar al personal y modificar los procesos, de manera que una decisión estratégica acaba convirtiéndose en muchas decisiones operativas. Y, por supuesto, también puede ocurrir lo contrario: un problema que se repite cada día termina demostrando que una decisión estratégica era equivocada.

6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.1.1. Determinación de riesgos y oportunidades

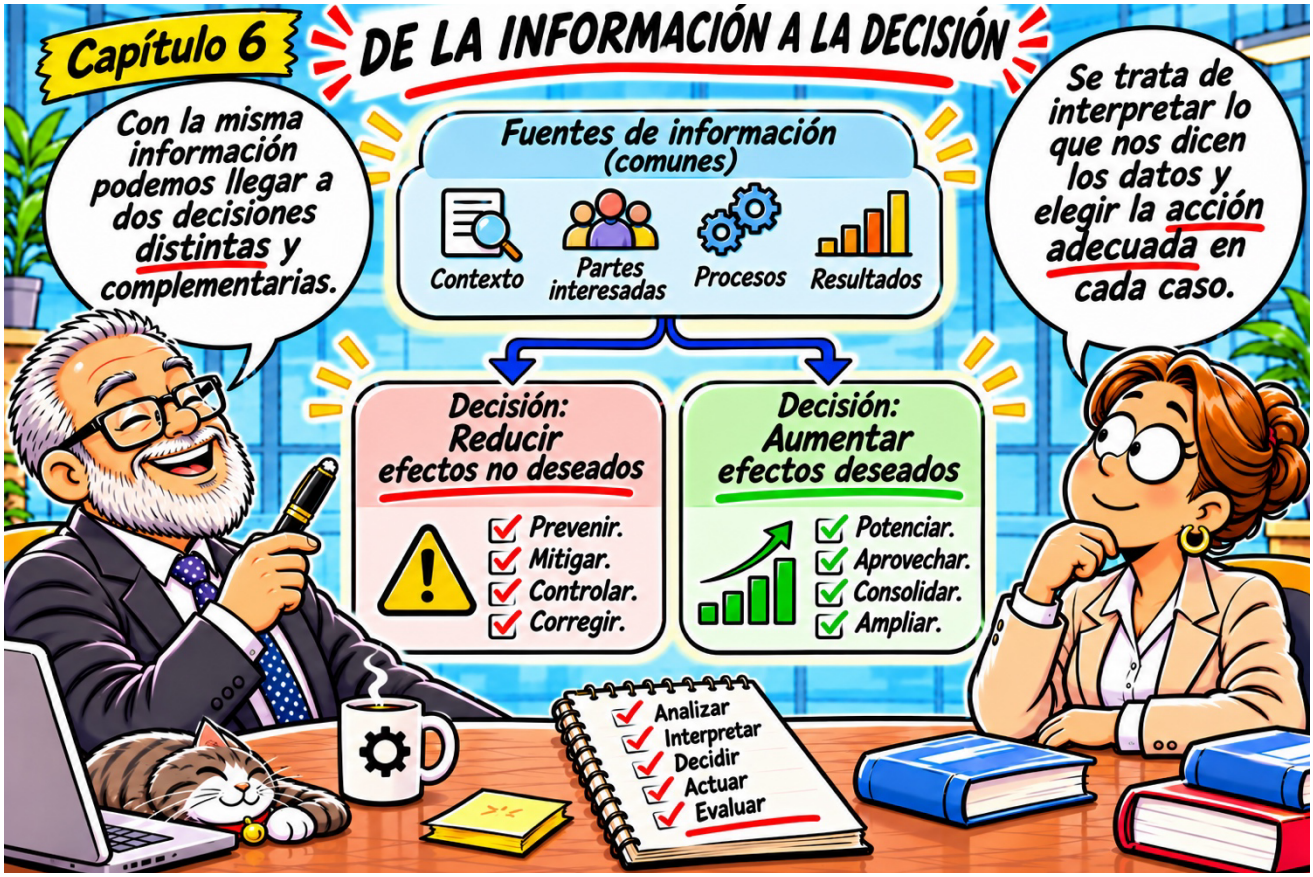
Empecemos por el riesgo, pero sin convertirlo en una amenaza misteriosa. En el Cuaderno dedicado al análisis de riesgos te explicaba que su característica esencial es la incertidumbre: hablamos de algo que podría suceder o no, y precisamente porque todavía no sabemos qué ocurrirá tenemos margen para actuar. Si un proveedor ya ha incumplido una entrega, el incumplimiento es un hecho; el riesgo consiste en que vuelva a hacerlo, en que se interrumpa tu producción o en que el próximo retraso termine afectando a un cliente al que le has prometido una fecha concreta.

Esta distinción parece pequeña, pero evita un error muy frecuente: confundir el riesgo con el problema que ya tienes encima de la mesa. Si una máquina está averiada, no

necesitas una matriz de riesgos para enterarte de que no funciona; necesitas resolver la avería. Otra cosa es que, una vez resuelta, te preguntes qué puede volver a fallar, qué consecuencias tendría y si merece la pena adoptar medidas para que no se repita. El pensamiento basado en riesgos sirve para anticiparse, no para poner nombres elegantes a los incendios cuando ya estás buscando el extintor.

¿Y de dónde salen los riesgos? Del mismo sitio del que sale buena parte de la información que ya has estudiado: del contexto, de los compromisos con las partes interesadas, de los procesos y de los resultados que vas obteniendo. En mi Cuaderno proponía acudir al DAFO, a la dirección por objetivos o cuadro de mando y a los diagramas de procesos como fuentes prácticas de información; no porque la norma te obligue a utilizar esos documentos, sino porque, si los has preparado bien, ya contienen pistas sobre las circunstancias que pueden desviarte de lo previsto.

Imagina que tienes un pequeño taller y que, al revisar tus procesos, descubres que solamente una persona sabe preparar una máquina que interviene en la mitad de los pedidos. No necesitas contratar a un especialista en estadística para comprender que existe una incertidumbre importante: esa persona puede enfermar, marcharse o estar ocupada cuando la necesites. Lo que sí tienes que valorar es cuánto te afectaría, si dispones de una alternativa y qué esfuerzo razonable deberías dedicar a reducir esa dependencia.



Las oportunidades merecen el mismo interés, aunque no sean riesgos disfrazados. Como explicaba en el Cuaderno HI–11, una oportunidad es una circunstancia conveniente para

hacer algo y, por eso mismo, tiene un componente temporal que no deberías ignorar: una tecnología que hoy te permite responder antes que tus competidores quizá dentro de tres años sea algo que todos utilizan; un cliente que necesita urgentemente un nuevo servicio puede dejar de necesitarlo si tardas seis meses en decidirte.

No pretendo que cada vez que alguien tenga una idea la apuntes en un registro, sino que desarrolles la costumbre de mirar qué está ocurriendo a tu alrededor y preguntarte si puedes aprovecharlo para hacer mejor las cosas. Las oportunidades pueden aparecer en el análisis del contexto, en el funcionamiento de los procesos o, como señalaba en mis Cuadernos, incluso en el tratamiento de las incidencias: una reclamación bien estudiada puede enseñarte una manera de trabajar que antes no habías considerado.

La edición de 2026 distingue expresamente los riesgos de las oportunidades y pide que se determinen, analicen y evalúen. Esa separación no significa que tengas que crear dos departamentos o dos programas informáticos; significa que no debes dar por examinadas las oportunidades solo porque hayas rellenado una tabla de amenazas, ni considerar que haber encontrado una oportunidad te exime de estudiar qué puede salir mal.

6.1.2. Acciones para abordar los riesgos

Identificar un riesgo es solamente el principio. Supongamos que has detectado que dependes de un proveedor que entrega tarde con cierta frecuencia: puedes dejar de comprarle, buscar un proveedor alternativo, mantener una reserva de materiales, negociar un sistema de aviso anticipado o incluso aceptar conscientemente esa situación porque el perjuicio potencial es pequeño y las alternativas resultan desproporcionadamente caras. Lo importante no es que elijas siempre la opción más conservadora, sino que entiendas lo que estás decidiendo.

En mis Cuadernos distingo los riesgos estratégicos de los operativos según su procedencia y el nivel en que se toman las decisiones. Los primeros suelen relacionarse con el rumbo de la organización, con inversiones importantes o con cambios de mercado; los segundos aparecen en los procesos, en la prestación del servicio y en las decisiones del día a día. No interpretes que los operativos son necesariamente menos graves, porque un error aparentemente pequeño en un proceso crítico puede tener consecuencias mucho mayores que una mala previsión comercial.

Para analizarlos necesitas algún criterio que te permita separar lo importante de lo anecdótico. Puedes valorar las consecuencias que tendría el suceso y la posibilidad de que ocurra, utilizar escalas cualitativas o recurrir a métodos más elaborados cuando la actividad lo justifique; lo que no debes hacer es confundir una herramienta útil con un requisito universal. ISO 9001:2026 no te obliga a utilizar una matriz de cinco por cinco, ni a multiplicar números que has asignado por intuición para obtener una aparente precisión científica.

Hay algo que me preocupa especialmente de esas matrices: cuando dos personas asignan un «3» y un «4» sin ponerse de acuerdo sobre qué significan, el resultado de multiplicarlos puede parecer muy serio, pero sigue siendo una opinión disfrazada de

aritmética. Si decides usar escalas, explica qué representa cada nivel y procura que las personas que las aplican lo hagan de manera comparable. Si un riesgo exige un análisis técnico más riguroso, hazlo; si basta con una decisión sencilla y razonada, no conviertas el asunto en una tesis doctoral.

Una vez decidido qué vas a hacer, tienes que incorporarlo a la forma normal de trabajar. Si el riesgo es perder información importante de los pedidos, quizá establezcas copias de seguridad y comprobaciones de recuperación; si consiste en que una persona es la única que conoce una tarea crítica, quizá formes a otra y verifiques que puede sustituirla. Pero no basta con escribir «formar a un sustituto» en una casilla: alguien tendrá que hacerlo, disponer del tiempo necesario y comprobar que el riesgo se ha reducido de verdad.

Y aquí aparece una palabra que ya hemos utilizado: eficacia. Una medida no es eficaz porque esté implantada, sino porque consigue el resultado que pretendías. Si decides formar a un segundo operario y, cuando falta el primero, el trabajo sigue detenido porque nadie le ha permitido practicar, habrás realizado una actividad, pero no habrás resuelto el problema. Evaluar la eficacia de las acciones es precisamente comprobar que la realidad ha cambiado en el sentido esperado.

La norma pide que las acciones sean proporcionales al impacto potencial del riesgo. Si una pequeña incidencia puede resolverse en diez minutos sin consecuencias relevantes, quizá no tenga sentido invertir miles de euros en prevenirla; si un fallo puede comprometer la seguridad, el cumplimiento legal o un contrato esencial, la respuesta tendrá que ser mucho más exigente. La proporcionalidad no es una excusa para no hacer nada, sino una invitación a utilizar el juicio profesional.

6.1.3. Acciones para abordar las oportunidades

Ahora cambiemos la pregunta. En lugar de pensar «¿qué puede salir mal?», piensa «¿qué está ocurriendo que podría permitirnos trabajar mejor?». Imagina que uno de tus clientes empieza a pedir entregas más frecuentes y de menor volumen, y que tu competencia todavía organiza sus envíos de la forma tradicional. Puede que exista una oportunidad de ofrecer un servicio diferente, pero antes de celebrarlo conviene analizar si realmente puedes prestarlo, qué recursos necesitarás y qué mejora aportará a la satisfacción del cliente.

Como te decía en el Cuaderno HI–11, identificar oportunidades es especialmente complicado porque muchas aparecen ligadas a un momento y no esperan a que convoques la reunión trimestral. Por eso conviene mantener abiertos los ojos en los procesos, las incidencias, las conversaciones con los clientes y la evolución del entorno, aunque después tengas que decidir que algunas ideas no merecen el esfuerzo. Una oportunidad no es una orden de lanzarte de cabeza a cualquier novedad.

La edición de 2026 pide determinar, analizar y evaluar las oportunidades, planificar acciones para abordarlas y evaluar su eficacia. No exige que todas terminen en un proyecto ni que utilices para ellas exactamente la misma escala que para los riesgos;

lo que exige es que aquellas que necesitas abordar para lograr los resultados previstos no queden reducidas a una lista de buenas ideas que nadie vuelve a mirar.

Si decides aprovechar una oportunidad, tendrás que concretar qué harás y cómo sabrás si ha funcionado. Por ejemplo, si introduces un sistema de confirmación de pedidos para reducir errores y mejorar la comunicación con el cliente, puedes comprobar después si han disminuido las modificaciones de última hora y las reclamaciones. Si el resultado no mejora, tendrás que revisar tu hipótesis; quizá la oportunidad existía, pero la solución que elegiste no era la adecuada.



6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

6.2.1. Qué quieres conseguir y cómo vas a saberlo

Si te pregunto cuál es tu objetivo para el próximo año y me contestas «mejorar la calidad», no me has dicho casi nada. Mejorar puede significar reducir los errores, entregar antes, atender mejor las reclamaciones o conseguir que un proceso consuma menos recursos; mientras no concretes qué pretendes cambiar, no podrás comprobar si lo has conseguido y, probablemente, cada persona de tu empresa entenderá una cosa distinta.

En el Cuaderno HI–02 explicaba que los objetivos aparecen en distintos niveles de la organización y que, en empresas pequeñas, los niveles táctico y operativo pueden solaparse sin que eso sea un problema. También hablaba del «ciclo natural» de la organización, porque no tiene sentido exigir la misma periodicidad a una actividad agrícola que depende de una cosecha, a un centro educativo que funciona por cursos y a un

taller que revisa su producción cada semana. Lo que necesitas es que el plazo de cada objetivo tenga relación con la actividad que pretendes dirigir.

La norma te pide establecer objetivos en las funciones, niveles y procesos pertinentes, que sean coherentes con la política, medibles, que tengan en cuenta los requisitos aplicables, que se sigan, comuniquen y actualicen cuando corresponda, y que estén disponibles como información documentada. También tienen que ser pertinentes para la conformidad de lo que entregas y para tu capacidad de aumentar la satisfacción del cliente. Dicho en lenguaje corriente: no elijas objetivos porque quedan bien en una presentación, elígelos porque te ayudan a dirigir la organización.

Supongamos que el año pasado entregaste a tiempo el 82 % de los pedidos y que quieres alcanzar el 92 % al terminar el próximo ejercicio. Eso ya empieza a parecerse a un objetivo, pero todavía tienes que decidir cómo calcularás el porcentaje, qué pedidos incluirás, qué harás con las entregas parciales y con qué frecuencia comprobarás el resultado. Si cada mes cambias la manera de medirlo, el número puede subir o bajar sin que la realidad haya cambiado, y habrás convertido el indicador en una máquina de fabricar confusión.

No olvides, además, que un objetivo debe ser alcanzable y al mismo tiempo suponer un reto razonable, como defendía en HI–02. Si lo sitúas tan bajo que lo cumples sin esfuerzo, no dirige ninguna mejora; si lo sitúas en una cifra imposible sin proporcionar recursos, acabarás enseñando a tu gente que los objetivos son una ficción que solamente interesa cuando llega el auditor.

6.2.2. Indicadores: medir no es comprender

Un indicador, como explicaba en aquel Cuaderno, es un parámetro que te informa sobre el estado de algo, pero su valor aislado puede decirte bastante menos de lo que parece. Recuerdo el ejemplo que planteaba allí sobre una satisfacción del cliente de 4,6 sobre 6: ¿es un buen resultado? Puede serlo, pero antes de contestar conviene saber cuánto obtenías el año anterior, qué resultado consiguen organizaciones comparables y si tu tendencia es mejorar o empeorar. Un número sin contexto puede tranquilizarte cuando deberías preocuparte o alarmarte cuando en realidad estás progresando.

Por eso distinguía entre indicadores por atributos, que te dicen básicamente si algo cumple o no cumple, e indicadores por variables, que te permiten conocer magnitudes y comparar su evolución. Ambos pueden ser útiles, pero si quieres dirigir una mejora normalmente te interesará saber no solo que has fallado, sino cuánto, con qué frecuencia y en qué dirección te estás moviendo. No es lo mismo descubrir que una entrega llegó tarde que comprobar que los retrasos se han duplicado durante tres meses.

También insistía en que los indicadores deben estar relacionados directamente con lo que quieres valorar, ser fiables, comparables en el tiempo y sencillos de obtener. Si para conocer un dato necesitas que tres personas dediquen una mañana entera a buscar información que nadie utiliza después, deberías preguntarte si ese indicador merece la

pena o si has montado un sistema de medición que consume más energía de la que devuelve.

Una cosa más: no confundas el indicador con el objetivo. El indicador te informa de lo que está pasando; el objetivo expresa lo que quieres conseguir. Si tu indicador es el porcentaje de entregas puntuales y el resultado actual es el 82 %, puedes fijar un objetivo del 92 %, pero la cifra deseada no convierte por sí sola el resultado en alcanzable. Para llegar hasta allí tendrás que averiguar qué provoca los retrasos y decidir qué vas a cambiar.

6.2.3. Planificar el objetivo, no limitarse a anunciarlo

Vamos a completar el ejemplo. Has decidido pasar del 82 % al 92 % de entregas puntuales y, después de estudiar las causas, descubres que una parte importante de los retrasos procede de pedidos que llegan incompletos al almacén. Entonces decides revisar la información antes de aceptar el pedido, adaptar el sistema informático, formar a quienes lo utilizan y comprobar mensualmente si los errores de preparación disminuyen. Ahora sí estás planificando, porque ya puedes responder qué se hará, qué recursos necesitarás, quién será responsable, cuándo deberá estar terminado y cómo evaluarás el resultado.

Fíjate en que no he empezado por escribir un procedimiento de quince páginas. He empezado por entender el problema y decidir una actuación; la documentación que necesites vendrá después y será proporcional a la complejidad del trabajo. En una organización pequeña puede bastar un cuadro de mando sencillo y un seguimiento en las reuniones habituales, mientras que en una grande quizá necesites coordinar distintos responsables y proyectos. La norma no pretende que ambas trabajen de manera idéntica.

Y si a mitad de año compruebas que el indicador mejora mucho más despacio de lo previsto, no esperes al cierre para descubrir que no has alcanzado el objetivo. Precisamente para eso lo sigues: para corregir el rumbo mientras todavía tienes tiempo. El mero conocimiento de la realidad no te permite cambiarla; si no tomas decisiones a partir de los datos, el cuadro de mando se convierte en una decoración bastante cara.



6.3. Planificación de los cambios

Terminamos con algo que ocurre en todas las empresas, aunque algunas actúen como si fuera una sorpresa: las cosas cambian. Cambian los clientes, los proveedores, los programas informáticos, las personas, las instalaciones y, a veces, incluso la manera de prestar el servicio. No todos los cambios son problemáticos, pero cuando afectan al sistema de gestión de la calidad conviene pensar antes de ejecutarlos, porque una mejora en un departamento puede convertirse en una catástrofe para otro si nadie ha considerado el conjunto.

Imagina que decides implantar un nuevo programa para gestionar los pedidos porque el anterior se ha quedado pequeño. El proveedor te promete que ahorrarás tiempo, informática comprueba que funciona y administración está encantada porque las facturas salen automáticamente; sin embargo, cuando empiezas a utilizarlo descubres que almacén ya no recibe una característica técnica imprescindible para preparar algunos productos. Has mejorado una parte y has roto otra. Eso es precisamente lo que significa no considerar la integridad del sistema.

La edición de 2026 precisa los aspectos que debes considerar cuando planificas cambios en el sistema: para qué los haces y qué consecuencias podrían tener, cómo pueden afectar al conjunto, qué recursos e información necesitas, si hay que reasignar responsabilidades, cómo vas a comunicar lo que cambia, cómo comprobarás que funciona y cómo revisarás los resultados. No significa que tengas que montar un comité para cambiar la ubicación de una grapadora; significa que la profundidad de la planificación debe guardar relación con la importancia y la complejidad del cambio.



Antes de poner en marcha el nuevo programa, por ejemplo, podrías reunir a las personas que intervienen en el proceso completo, comprobar qué datos necesita cada una, hacer una prueba con pedidos reales, preparar un procedimiento de recuperación por si algo falla y acordar quién decide que el sistema ya está listo para funcionar. Después tendrías que observar qué ocurre durante las primeras semanas, porque haber instalado correctamente un programa no demuestra que el proceso esté funcionando mejor.

También tendrás que comunicar los cambios a quienes se vean afectados. Parece evidente, pero no sería la primera vez que alguien descubre una modificación de su trabajo cuando intenta hacer lo de siempre y el sistema ya no se lo permite. Comunicar no consiste solamente en enviar un correo: consiste en conseguir que las personas conozcan lo que necesitan para actuar correctamente, y eso puede exigir formación, instrucciones o una conversación, según el caso.

Por último, revisa el resultado. Si cambiaste el programa para reducir errores y al cabo de tres meses los errores han aumentado, quizá tengas que corregir la configuración, reforzar la formación o replantearte la decisión. Lo que no puedes hacer es dar por terminado el cambio porque la factura del proveedor está pagada. Una planificación que no comprueba sus consecuencias es, en el mejor de los casos, una apuesta.

6.4. Antes de seguir

Si al terminar este capítulo te quedas con la impresión de que todo se reduce a pensar antes de actuar, acertarás en lo esencial, aunque conviene añadir algo: pensar no sirve de gran cosa si después no conviertes las decisiones en acciones y no compruebas si han funcionado. Los riesgos te obligan a anticipar lo que puede impedirte cumplir; las oportunidades te invitan a reconocer lo que podría ayudarte; los objetivos te dicen adónde quieres llegar y los indicadores te permiten averiguar si avanzas; la planificación de los cambios intenta evitar que, al mejorar una parte, estropees el resto.

Y ahora te voy a pedir que hagas una comprobación muy sencilla: piensa en una decisión importante que hayas tomado recientemente en tu organización y pregúntate qué pretendías conseguir, qué podía salir mal, qué podía salir bien, quién tenía que actuar y cómo supiste después si habías acertado. Si puedes contestar con hechos, ya estás haciendo buena parte de lo que la norma te pide; si no puedes, quizá tengas más documentos de planificación que planificación de verdad.

En el siguiente capítulo veremos con qué personas, conocimientos, instalaciones, medios de medición y documentación vas a sostener todo lo que acabas de decidir, porque hasta el plan más sensato termina siendo papel mojado si no dispones de los recursos necesarios para llevarlo a cabo.

7. APOYO

Hasta ahora te he pedido que conozcas tu organización, que averigües qué quieres conseguir, que decidas cómo vas a hacerlo y que la dirección se comprometa de verdad, pero sería bastante ingenuo pensar que, después de tanto esfuerzo, todo va a funcionar por arte de magia, porque los procesos no se ejecutan con buenas intenciones, las personas no aprenden por generación espontánea y la información no aparece en el momento oportuno simplemente porque un procedimiento diga que debe estar disponible. Necesitas medios para trabajar, personas capaces de utilizarlos y conocimientos que no desaparezcan cuando alguien se marche; necesitas, en definitiva, aquello que la norma agrupa bajo una palabra bastante poco emocionante: apoyo.

No confundas apoyo con un departamento administrativo encargado de preparar papeles para el auditor, porque aquí estamos hablando de lo que hace posible que tu empresa funcione todos los días y que, además, pueda demostrar que aquello que entrega cumple lo prometido. Si eres capaz de entender este capítulo de esa manera, descubrirás que buena parte de sus requisitos ya los aplicas, aunque quizá no de forma suficientemente consciente, mientras que otros te servirán para descubrir dependencias, carencias y riesgos que llevas años aceptando como si fueran inevitables.

7.1. Recursos

7.1.1. Generalidades

Supongamos que has prometido entregar cien unidades de un producto el viernes y que, al revisar el trabajo el miércoles, descubres que no tienes suficiente materia prima, que la máquina principal necesita mantenimiento y que la única persona que sabe ajustarla está de vacaciones. ¿Cuál es el problema? No es que te falte un procedimiento para entregar pedidos, sino que has planificado una actividad sin comprobar si disponías de los recursos necesarios para ejecutarla. La ISO 9001 te exige que determines y proporciones los recursos que necesita tu sistema, teniendo en cuenta tanto lo que puedes aportar desde dentro como aquello que tendrás que conseguir fuera.

Fíjate en que no te pide comprar todo lo que podría venirte bien, ni tener permanentemente recursos sobrantes por si acaso, porque eso sería una manera bastante eficaz de arruinarte; te pide que sepas qué necesitas, qué limitaciones tienes y cómo vas a resolverlas. Puede que te convenga contratar una persona, alquilar una máquina, recurrir a un laboratorio externo o modificar el calendario de producción, y todas esas

decisiones pueden ser perfectamente razonables si permiten que tus procesos alcancen sus resultados previstos.

7.1.2. Personas

Hay una diferencia entre tener trabajadores y disponer de las personas necesarias para operar y controlar tus procesos. Puedes tener veinte personas en plantilla y descubrir que ninguna sabe interpretar una especificación técnica concreta, del mismo modo que puedes tener un equipo muy pequeño que funciona estupendamente porque has distribuido bien el trabajo y cuentas con apoyos externos cuando hacen falta. La norma no te impone una cifra de empleados ni una estructura determinada: te exige que determines y proporciones las personas necesarias para que el sistema funcione con eficacia.

Cuando calcules esas necesidades, no te limites a contar cabezas; considera la carga de trabajo, los turnos, las ausencias previsibles, los picos de demanda y, especialmente, las actividades que dependen de una única persona, porque una organización puede aparentar una gran solidez mientras todo va bien y venirse abajo en cuanto falta quien guarda en su cabeza las soluciones a los problemas habituales.

7.1.3. Infraestructura

Llamamos infraestructura a los medios que hacen posible trabajar: instalaciones, equipos, programas informáticos, comunicaciones, transporte y cualquier otro elemento que necesites para que tus procesos funcionen. Si diriges un taller, seguramente pensarás en máquinas y herramientas; si gestionas una asesoría, quizá lo primero que se te ocurra sea el servidor, la conexión a internet o el programa con el que preparas los expedientes. Los dos tenéis razón, porque la infraestructura depende de la actividad, no de una lista universal de cosas que el auditor quiera encontrar.

Y hay un verbo que importa tanto como disponer: mantener. De poco te sirve haber comprado un equipo excelente si nadie comprueba su estado, si las averías se repiten sin analizar sus causas o si un programa imprescindible deja de funcionar porque has ignorado durante meses las actualizaciones y las copias de seguridad. No necesitas necesariamente un plan de mantenimiento con cincuenta columnas; necesitas una manera de conservar la capacidad de trabajo y de reaccionar antes de que el fallo comprometa al cliente.

La edición de 2026 recuerda expresamente que también existen entornos de trabajo a distancia o híbridos, de manera que no puedes olvidar los ordenadores, las conexiones, las herramientas compartidas y los accesos que utilizan quienes trabajan fuera de tus instalaciones. Si el proceso depende de ellos, forman parte del problema que debes gestionar, aunque la mesa esté en casa del trabajador.

7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos

Imagínate que necesitas pintar una pieza con unas condiciones determinadas de temperatura y humedad, pero tu taller no puede mantenerlas; o que pretendes que una persona revise expedientes delicados mientras la interrumpen cada dos minutos y trabaja bajo una presión que le impide concentrarse. En ambos casos el ambiente puede afectar

al resultado, aunque de maneras distintas, y eso es precisamente lo que debes comprender: el ambiente de trabajo no se limita al termómetro de la nave ni se resuelve colocando una planta en recepción.

La norma contempla factores físicos, sociales y psicológicos cuando sean pertinentes para lograr la conformidad de los productos y servicios. Esto no convierte a ISO 9001 en una norma general de prevención de riesgos laborales, ni significa que debas medir la felicidad de tus empleados con una encuesta semanal; significa que, si las condiciones en las que se trabaja influyen en la calidad del resultado, tienes que identificarlas, proporcionarlas y mantenerlas de una forma razonable.

7.1.5. Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1. Generalidades

Hay una pregunta que conviene hacer antes de empezar a hablar de calibraciones: ¿cómo sabes que lo que has fabricado, comprobado o entregado cumple los requisitos? A veces bastará con verificar una característica de manera visual utilizando criterios claros; otras necesitarás una balanza, un calibre, un programa de ensayo, un equipo de laboratorio o un sistema de evaluación cuya fiabilidad hayas establecido. Lo importante es que el recurso que utilices sea adecuado para la comprobación que pretendes hacer y que continúe siéndolo mientras lo uses.

Si pesas paquetes para verificar que contienen la cantidad contratada, necesitas confiar en el resultado de la balanza; si evalúas un servicio mediante una lista de comprobación, necesitas criterios que permitan obtener conclusiones razonablemente coherentes. En tu Cuaderno sobre información documentada ya advertías del disparate de llamar «calibración» a cualquier reunión en la que varias personas intentan ponerse de acuerdo sobre cómo evaluar algo: acordar criterios puede ser muy útil, pero no convierte automáticamente a esas personas en instrumentos de medición sujetos a una calibración metrológica.

La norma exige que esté disponible información documentada apropiada que evidencie la idoneidad de estos recursos para su finalidad. Eso puede adoptar formas diferentes según lo que controles, porque no tendría sentido exigir el mismo tratamiento a un instrumento que verifica una dimensión crítica y a una sencilla comprobación visual de un embalaje.

7.1.5.2. Trazabilidad de los resultados de medición

Ahora sí, cuando la trazabilidad metrológica sea un requisito o cuando tú consideres que resulta esencial para confiar en las mediciones, tendrás que controlar los equipos de una manera más específica: calibrarlos o verificarlos, o ambas cosas, con una periodicidad adecuada o antes de utilizarlos, relacionando las mediciones con patrones reconocidos cuando existan, identificando su estado y protegiéndolos frente a daños, ajustes indebidos o deterioros que puedan invalidar los resultados.

No confundas calibrar con ajustar. Una calibración te permite conocer cómo se comporta un equipo respecto de una referencia; un ajuste modifica su comportamiento. Y tampoco confundas disponer de un certificado con demostrar que el equipo sirve para lo que

necesitas, porque un instrumento puede tener una calibración perfectamente realizada y, sin embargo, no ofrecer la exactitud adecuada para una determinada comprobación. La pregunta sigue siendo la misma: ¿puedo confiar en este resultado para decidir si el producto cumple?

Hay una situación que suele olvidarse: descubres que un equipo estaba midiendo mal desde hace algún tiempo. No basta con ponerle una etiqueta de «fuera de servicio» y enviarlo a calibrar, porque quizá has aceptado productos basándote en mediciones incorrectas; tendrás que determinar si los resultados anteriores pudieron verse afectados y decidir qué acciones corresponden, incluyendo, cuando sea necesario, volver a comprobar productos o informar a quien resulte afectado.



7.1.6. Conocimientos de la organización

En uno de tus procesos hay una persona que lleva veinte años resolviendo problemas que nadie más sabe solucionar. Todos están encantados, porque cuando algo se atasca basta con llamarla, pero nadie se pregunta qué ocurrirá cuando se jubile, cambie de empresa o, sencillamente, no esté disponible. Lo que parece una ventaja extraordinaria puede esconder una dependencia peligrosísima, y por eso el conocimiento que necesita tu organización para operar sus procesos no puede tratarse como si fuera propiedad exclusiva de quien lo recuerda.

La norma te pide determinar los conocimientos necesarios, conservarlos, aplicarlos y compartirlos en la medida necesaria, además de revisar qué conocimientos nuevos tendrás que adquirir cuando cambien tus circunstancias. No te obliga a convertir todo lo que

sabe cada trabajador en un manual interminable; te obliga a plantearte qué saber es indispensable, cómo lo mantienes disponible y de qué manera evitas que se pierda o quede obsoleto.

Aquí encaja perfectamente la idea de transmisión entre maestro y aprendiz que explicabas en tu Cuaderno HI–03: durante siglos se han fabricado productos excelentes gracias a esa relación, y nadie sensato puede negar su valor, pero si pretendes que el resultado sea reproducible y no dependa exclusivamente de quién esté presente ese día, tendrás que complementar esa transmisión con los medios que sean necesarios. A veces bastará con formar a otra persona; otras necesitarás instrucciones, parámetros, ejemplos, grabaciones, bases de conocimiento o una combinación de todo ello.

7.2. Competencia

Puedes tener una persona motivadísima, puntual, encantadora y profundamente comprometida con tu empresa y, aun así, no estar preparada para realizar una actividad concreta. No es una crítica a esa persona, sino una distinción que conviene entender: la competencia consiste en disponer de la capacidad necesaria para desempeñar un trabajo que afecta al sistema de gestión de la calidad, y esa capacidad puede proceder de la educación, de la formación o de la experiencia, según lo que requiera cada puesto.

Empieza por preguntarte qué tiene que saber hacer cada persona y qué consecuencias tendría que no supiera hacerlo. Después comprueba si realmente dispone de esa competencia, sin dar por supuesto que un diploma acredita todas las habilidades ni que la ausencia de un título significa que alguien no sabe trabajar. Si descubres una carencia, puedes formar, acompañar, reasignar o contratar; pero, cuando tomes medidas para adquirir la competencia necesaria, también tendrás que evaluar si han funcionado, porque asistir a un curso no equivale automáticamente a aprender.

Y recuerda que esto se aplica a las personas que trabajan bajo tu control y afectan al desempeño del sistema, no únicamente a quienes figuran en tu nómina. Si una actividad importante la realiza alguien contratado externamente, no desaparece tu necesidad de asegurar que cuenta con la competencia apropiada.

La norma exige información documentada apropiada como evidencia de la competencia. Puedes utilizar títulos, acreditaciones, experiencia contrastada, observaciones del desempeño, autorizaciones internas u otros medios pertinentes, pero elige pruebas que tengan sentido para la actividad y evita convertir el expediente personal en un museo de certificados que nadie consulta.

7.3. Toma de conciencia

Ser competente no significa necesariamente comprender para qué sirve lo que haces. Un trabajador puede saber manejar una máquina perfectamente y, sin embargo, no entender por qué es importante avisar cuando detecta una desviación; otro puede cumplir una instrucción sin saber qué consecuencias tiene saltársela. Por eso la norma distingue la competencia de la toma de conciencia: no basta con saber hacer el trabajo,

también es necesario comprender cómo contribuye a los resultados de la organización y qué ocurre cuando se incumplen los requisitos.

Las personas que trabajan bajo tu control deben ser conscientes de la política de la calidad, de los objetivos que les afectan, de su contribución a la eficacia del sistema, de las consecuencias de incumplir los requisitos y, en la edición de 2026, de la cultura de la calidad y del comportamiento ético de la organización. No se trata de recitar una política de memoria como si fuera una oración, sino de que las decisiones cotidianas sean coherentes con ella.

Si preguntas a quien prepara los pedidos qué significa la calidad en su trabajo y te responde que consiste en comprobar las referencias antes de cerrar la caja, avisar de una discrepancia y no ocultar un error para cumplir el plazo, probablemente estás mucho más cerca del objetivo que si te recita palabra por palabra un cartel que lleva tres años colgado en la pared.

7.4. Comunicación

Parece mentira que haya que dedicar un apartado a explicar que las personas necesitan comunicarse, pero basta con observar cualquier organización durante una semana para descubrir cuántos errores aparecen porque alguien no sabía que se había cambiado una especificación, porque un proveedor recibió una versión antigua de un plano o porque una incidencia quedó encerrada en el correo electrónico de una persona que estaba de vacaciones.



La norma te pide determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes para el sistema: qué comunicar, cuándo, a quién, cómo y quién debe hacerlo. No te exige redactar un procedimiento de comunicación para cada conversación, ni convocar reuniones porque sí, sino asegurarte de que la información importante llega a quien la necesita, en el momento oportuno y por un medio adecuado.

Piensa, por ejemplo, en un cambio urgente de requisitos de un cliente. Si lo conoce el comercial, pero no producción, la organización no tiene un problema de buena voluntad: tiene un fallo de comunicación. Puede que lo resuelvas mediante un sistema informático compartido, una reunión breve o una notificación con confirmación de lectura; el medio es secundario, siempre que funcione y que puedas comprobarlo cuando las consecuencias de un fallo sean importantes.

7.5. Información documentada

7.5.1. Generalidades

Llegamos a uno de mis asuntos favoritos, porque durante años se ha conseguido que mucha gente identifique ISO 9001 con carpetas, sellos, firmas y documentos que nadie lee, cuando la cuestión es bastante más sencilla: tu organización genera y utiliza información, y lo que debes controlar es aquella que necesitas para trabajar con eficacia y aquella que la norma te exige mantener o conservar. Como explicabas en tu Cuaderno HI–03, lo menos importante de la información es el soporte que la contiene, y la obsesión por llenar el sistema de papeles no solo resulta incómoda, sino que puede ocultar la información verdaderamente útil.

Pensemos en una factura. Cuando alguien dice «necesito la factura», suele imaginar un papel o un archivo PDF con una forma determinada, pero lo que realmente necesita son unos datos que tengan significado: quién compró, qué se entregó, cuándo, a qué precio y en qué condiciones. Esos datos pueden almacenarse en un sistema y presentarse después de varias maneras, sin que por ello pierdan su utilidad. No confundas, por tanto, la información con el documento concreto en el que acostumbras a verla.

ISO 9001:2026 mantiene dos grandes fuentes de información documentada: la que exige expresamente la norma y la que tú determinas necesaria para la eficacia del sistema. Esta segunda parte es esencial, porque no tendría ningún sentido limitarte a conservar lo obligatorio si para ejecutar bien tus procesos necesitas instrucciones, parámetros, listas, resultados o comunicaciones que la norma no enumera de forma particular.

Tampoco significa que debas documentarlo todo. Si la información no aporta nada a la operación, al control, a la toma de decisiones o a la demostración de conformidad, pregúntate por qué la conservas; quizá exista una razón legal, contractual o empresarial perfectamente válida, pero si no la hay, no inventes una obligación de ISO 9001 para justificar una burocracia que has decidido crear tú.

7.5.2. Creación y actualización

Cuando una información debe estar documentada, no basta con escribir cualquier cosa y guardarla donde caiga. Debe poder identificarse, entenderse y utilizarse, y por eso la norma te pide atender a su descripción e identificación, a su formato y soporte, y a

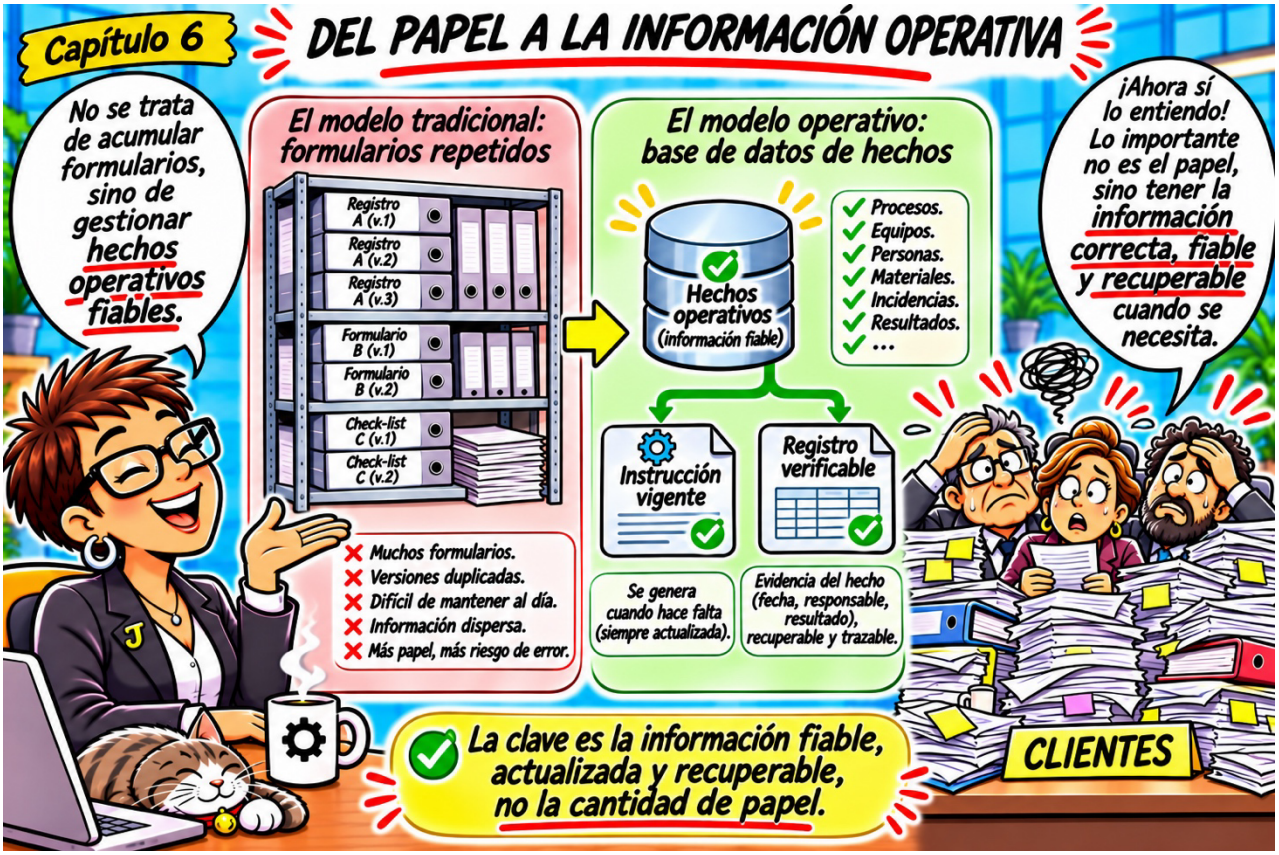
su revisión y aprobación para comprobar que es adecuada. Puede que en tu empresa eso signifique un título, una fecha y una persona responsable; en otra quizá se necesiten códigos, revisiones y autorizaciones más formales. No hay una única receta que sirva para todos.

La aprobación tampoco debería convertirse en una ceremonia. Si quien debe utilizar una instrucción no la entiende, si la información contradice la práctica real o si se ha publicado una versión que nadie ha revisado, las firmas no arreglan nada. Revisa lo que importa y hazlo con una profundidad proporcionada a las consecuencias de equivocarte.

7.5.3. Control de la información documentada

Aquí aparece el verdadero núcleo del asunto: la información que necesitas tiene que estar disponible y ser adecuada allí y cuando haga falta, y debe estar protegida frente a pérdidas, modificaciones indebidas, accesos inapropiados o deterioros que puedan impedir su utilización. Para lograrlo tendrás que abordar, según corresponda, su distribución, acceso, recuperación, uso, almacenamiento, conservación, control de cambios y destino final.

Te pongo un ejemplo. Tienes una instrucción de fabricación perfectamente redactada y aprobada, pero el operario utiliza una copia antigua porque es la que siempre ha tenido junto a la máquina. ¿De qué te ha servido tanto control documental? De nada, porque el sistema ha fallado en lo esencial: asegurar que la información correcta esté disponible en el lugar y momento adecuados. Lo mismo ocurre cuando una base de datos guarda información actualizada, pero nadie puede recuperarla cuando se necesita, o cuando cualquiera puede modificar resultados que deberían permanecer protegidos.



Presta también atención a la información que procede de fuera de la organización, porque los planos del cliente, las especificaciones de proveedores, los requisitos reglamentarios y otras referencias externas pueden condicionar tu trabajo tanto como tus propias instrucciones. Si son necesarias para planificar u operar el sistema, tendrás que identificarlas y controlarlas de forma apropiada.

Y hay una distinción que conviene conservar, aunque en la práctica los datos se almacenen en el mismo programa: una cosa es mantener información que indica cómo deben hacerse las cosas, y otra conservar información como evidencia de lo que efectivamente ha sucedido. La primera puede necesitar revisiones y cambios controlados; la segunda necesita protección frente a alteraciones no previstas. En ambos casos lo que importa es la fiabilidad de la información, no que exista una carpeta con el nombre que le gusta al auditor.

Si has llegado hasta aquí, ya puedes entender por qué este capítulo se llama «Apoyo» y no «Papeles y recursos humanos»: todo lo que acabamos de revisar tiene una finalidad concreta, que tus procesos puedan funcionar y que los resultados que obtengas sean fiables. En el capítulo siguiente veremos qué ocurre cuando todos estos medios se ponen a trabajar para convertir los requisitos del cliente en productos y servicios reales; allí es donde las buenas intenciones dejan de contar y empieza a contar lo que entregas.

8. OPERACIÓN

Hasta ahora hemos hablado de conocer tu empresa, de decidir quién manda, de pensar qué puede salir mal y de poner los medios necesarios para trabajar; pero, si todo eso no sirve para que mañana entregues al cliente lo que le has prometido, con las características que habéis acordado y sin que tenga que rezar para que salga bien, tendrás un sistema muy bonito y una empresa bastante inútil. El capítulo 8 es precisamente el lugar en el que ISO 9001 deja de hablar de lo que preparas y empieza a preguntarte qué haces, cómo lo haces y qué compruebas antes de decirle al cliente que el trabajo está terminado.

Y no caigas en el error de pensar que «operación» significa fabricar tornillos. Si diriges un colegio, tu operación consiste en prestar un servicio educativo; si tienes una empresa de mantenimiento, consiste en resolver averías; si preparas alimentos, consiste en servir comida segura y conforme con lo pedido; si mecanizas piezas, consiste en producir piezas que encajen donde deben; y si fabricas componentes aeronáuticos, consiste en entregar componentes conformes con unos requisitos cuyo incumplimiento puede tener consecuencias bastante más serias que una reclamación por una factura mal hecha. El razonamiento es el mismo, aunque la importancia de los controles no lo sea.

8.1. Planificación y control operacional

Imagina que mañana te llaman para organizar una excursión escolar con cuarenta alumnos. Antes de meterlos en un autobús querrás saber adónde van, quién les acompaña, qué autorizaciones hacen falta, qué horario se seguirá y qué harás si uno se pone enfermo; no porque tengas una pasión enfermiza por las hojas de cálculo, sino porque pretendes que los cuarenta salgan, aprendan algo y regresen. Pues bien, eso es planificar la operación: determinar lo que hay que conseguir, con qué recursos, siguiendo qué criterios y con qué comprobaciones, de modo que no descubras las condiciones del encargo cuando ya es demasiado tarde.

Ahora cambia el autobús por un torno. Te encargan cincuenta ejes de acero de un diámetro determinado y con una tolerancia que no admite aproximaciones. Antes de empezar tendrás que saber qué plano está vigente, qué material utilizarás, qué máquina y herramienta son adecuadas, quién puede realizar el trabajo, cómo comprobarás el diámetro y qué harás con un eje que no cumpla. Si el operario sabe todo eso y lo aplica, existe control; si solo hay una carpeta titulada «procedimiento de fabricación» que nadie abre, existe papel. No confundas ambas cosas.

En alimentación, el mismo razonamiento te obliga a pensar en materias primas, temperaturas, alérgenos, limpieza y conservación; en aeronáutica, en la configuración

aplicable, las instrucciones autorizadas, la trazabilidad y las verificaciones pertinentes. ISO 9001 no te proporciona por sí sola los requisitos sectoriales de seguridad alimentaria o aeronáutica: esos requisitos proceden de otras disposiciones, contratos y normas que también tendrás que identificar y cumplir cuando sean aplicables.

La norma también quiere que controles los cambios previstos y revises las consecuencias de los imprevistos, porque una cosa es sustituir deliberadamente una máquina por otra equivalente y otra descubrir a mitad del turno que el horno no mantiene la temperatura. Si subcontratas parte del trabajo, tampoco puedes fingir que desaparece de tu operación: tendrás que establecer el control que corresponda sobre esa parte externa.



8.2. Requisitos para los productos y servicios

8.2.1. Comunicación con el cliente

Supongamos que un padre llama al colegio para preguntar si su hija podrá asistir a una actividad, que un cliente pide una pieza urgente o que una empresa contrata una limpieza especial. Si quien atiende la llamada no sabe explicar qué se ofrece, cómo se solicita, qué ocurre cuando cambia algo y cómo se tramita una queja, la relación empieza torcida antes incluso de que se preste el servicio. La comunicación con el cliente no es enviarle publicidad: es conseguir que ambos sepáis qué se ha pedido, qué se ha aceptado y por dónde se resolverán las dudas, los cambios y los problemas.

8.2.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios

Una señora entra en una pastelería y encarga una tarta «sin frutos secos». El dependiente apunta «tarta de chocolate» porque eso es lo que sabe hacer y porque le parece que con no poner almendras encima ya está resuelto. ¿Ves el problema? Antes de aceptar un pedido debes determinar lo que el cliente pide de verdad y los requisitos legales y reglamentarios aplicables, además de los que tú mismo consideres

necesarios. En este ejemplo, la gestión de alérgenos no se resuelve con una frase simpática ni con buena voluntad.

En metalurgia, «hazme esta pieza» no basta si no sabes material, dimensiones, tolerancias, acabado y plazo; en educación, «quiero matricular a mi hijo» no basta si no explicas el servicio, sus condiciones y los requisitos aplicables; y en aeronáutica, una referencia de pieza sin identificar correctamente su revisión o configuración puede llevarte a fabricar algo perfectamente acabado que, sin embargo, no es lo que se ha pedido.

8.2.3. Revisión de los requisitos para los productos y servicios

Aquí viene una de las preguntas más baratas y más rentables de toda la norma: antes de decir que sí, ¿puedes cumplir? Porque aceptar una entrega para el viernes cuando sabes que el tratamiento térmico termina el lunes siguiente no es una estrategia comercial agresiva, sino una manera bastante eficiente de fabricar problemas. Debes revisar los requisitos antes de comprometerte, resolver diferencias entre lo que ahora te piden y lo que antes se había acordado y conservar la información documentada que la norma exige sobre los resultados de esa revisión y los nuevos requisitos, cuando proceda.

No hace falta que una escuela cree un comité solemne cada vez que alguien solicita una actividad extraescolar, ni que una empresa de servicios haga firmar tres formularios para cambiar una hora de visita. Lo que hace falta es que la revisión sea proporcionada al encargo y que la organización pueda demostrar, cuando corresponda, que no prometió a ciegas.

8.2.4. Cambios en los requisitos para los productos y servicios

Si el cliente cambia de opinión, cambia el pedido; y si cambia el pedido, quienes van a ejecutarlo deben enterarse. Parece una perogrullada, hasta que descubres que ventas aceptó por correo una nueva medida, producción sigue con el plano antiguo y calidad comprueba una versión distinta. En un restaurante puede ser una reserva que pasa de seis a diez comensales; en mantenimiento, una intervención que incorpora otro equipo; en aeronáutica, una modificación que exige controlar la documentación y la configuración aplicables. Cambiar no es el problema; cambiar sin comunicarlo y sin actualizar lo necesario, sí.

8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1. Generalidades

No todo lo que haces implica diseñar. Si un cliente te entrega un plano completo, te indica el material y tú únicamente fabricas conforme a esas instrucciones, quizá no estés diseñando ese producto; pero si decides cómo debe ser una pieza nueva para cumplir una función, o creas desde cero un programa formativo con objetivos, contenidos y criterios de evaluación, entonces sí tienes decisiones de diseño que controlar. La cuestión no es si tu empresa tiene un departamento llamado «I+D», sino si transforma necesidades en características definidas de un producto o servicio.

8.3.2. Planificación del diseño y desarrollo

Piensa en un colegio que quiere crear un curso para adultos que trabajan. Si empieza anunciando plazas sin decidir a quién va dirigido, qué conocimientos previos se necesitan, cómo se impartirá, quién validará el programa y cómo se comprobará que sirve para lo que promete, no está diseñando un curso: está improvisando un cartel. Planificar el diseño significa decidir etapas, responsabilidades, revisiones y comprobaciones adecuadas a la complejidad y al riesgo del resultado.

8.3.3. Entradas para el diseño y desarrollo

Las entradas son aquello que necesitas saber antes de empezar a inventar soluciones. Para una silla pueden ser la carga que soportará, las dimensiones y las condiciones de uso; para una pieza aeronáutica, los requisitos técnicos, funcionales y de seguridad que correspondan; para un menú de comedor, las necesidades nutricionales y restricciones pertinentes; para una formación, el perfil de los alumnos y el aprendizaje esperado. Si las entradas son ambiguas o contradictorias, resuélvelo antes de convertirlas en dibujos, recetas o programas.

8.3.4. Controles del diseño y desarrollo

Hay tres preguntas que conviene no mezclar. Primera: ¿hemos revisado que el diseño avanza razonablemente y que los problemas se están detectando? Segunda: ¿el resultado del diseño cumple las especificaciones de partida? Eso es verificar. Tercera: ¿el producto o servicio, cuando se utiliza en las condiciones previstas, sirve realmente para lo que se necesitaba? Eso es validar. Puedes diseñar un curso que incluya todos los temas previstos y descubrir después que sus alumnos no pueden seguirlo; habrás comprobado una parte del diseño, pero aún te faltará saber si funciona para el uso esperado.

En metalurgia puedes verificar medidas de una pieza piloto frente al plano y validar, cuando corresponda, que el conjunto cumple su función en el uso previsto. En aeronáutica, no confundas una comprobación dimensional con todas las actividades de verificación, validación o aprobación que exijan los requisitos aplicables. Y en alimentación, que una receta esté escrita correctamente no demuestra por sí solo que el proceso real mantenga las condiciones necesarias.

8.3.5. Salidas del diseño y desarrollo+

Cuando terminas de diseñar, alguien tiene que poder trabajar con el resultado. Las salidas pueden ser planos, especificaciones, instrucciones, programas docentes, criterios de aceptación o información para prestar el servicio, según el caso. Si entregas a producción un dibujo que no dice qué tolerancia importa, o a los profesores un programa que no explica qué deben evaluar, el diseño no ha terminado de convertirse en algo utilizable.

8.3.6. Cambios del diseño y desarrollo

Y si cambias el diseño, no borres simplemente el archivo antiguo y sigas como si nada: identifica el cambio, revísalo, controla sus efectos y conserva la información documentada exigida. Un cambio de ingrediente puede afectar a los alérgenos; uno de

material puede alterar la resistencia de una pieza; uno de horario puede impedir que parte del alumnado asista; y uno de configuración aeronáutica puede exigir una revisión mucho más estricta. El criterio es sencillo: cuanto mayores sean las consecuencias posibles, más serio debe ser el control.



8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.1. Generalidades

Tu cliente te compra a ti, no a la excusa de que el proveedor se equivocó. Si encargas a un tercero el tratamiento de una pieza, la comida de un comedor escolar, el transporte de un grupo o una operación de mantenimiento, necesitas determinar qué controles aplicarás para asegurarte de que lo recibido o realizado es conforme. Esto no significa controlar a todos los proveedores de la misma manera, porque no tiene sentido tratar al suministrador de bolígrafos como a quien fabrica un componente crítico.

8.4.2. Tipo y alcance del control

Imagínate que una empresa metalúrgica compra cajas de cartón y, al mismo tiempo, contrata a otra empresa para aplicar un tratamiento térmico imprescindible para que sus piezas resistan. Si una caja llega mal, probablemente puedas sustituirla; si el tratamiento es incorrecto y no lo detectas, puedes entregar un producto que falle. Por eso el tipo y el alcance del control dependen de la influencia del suministro externo sobre tu capacidad para cumplir, de los controles del proveedor y de las verificaciones que tú necesites establecer.

En educación, la empresa que organiza un transporte escolar exige controles distintos de la que vende tizas. En alimentación, el proveedor de una materia prima con riesgos relevantes merece una atención que quizá no requiera quien suministra servilletas. En aeronáutica, las exigencias de aprobación, trazabilidad y control de proveedores pueden venir además de requisitos sectoriales o contractuales específicos: ISO 9001 es la base de gestión, no un sustituto de ellos.

8.4.3. Información para los proveedores externos

No puedes exigirle a un proveedor que adivine. Antes de comunicarle un pedido, asegúrate de que los requisitos son adecuados y dile con claridad qué debe suministrar, qué controles o aprobaciones se necesitan, qué competencia debe tener el personal cuando corresponda y qué verificaciones pretendes realizar. Si pides «acero bueno» y después te enfadas porque no te entregaron una calidad concreta, quizá el primer error no haya sido del proveedor.

8.5. Producción y provisión del servicio

8.5.1. Control de la producción y de la provisión del servicio

Supongamos que diriges una empresa de limpieza. El cliente contrata la limpieza de un quirófano, pero el trabajador recibe la orden genérica de «dejarlo limpio», sin conocer el procedimiento aplicable, los productos autorizados, la secuencia de trabajo ni cómo se comprobará el resultado. No necesitas esperar a que haya una reclamación para entender que falta control. En una panadería ocurre lo mismo si nadie controla la receta, el horno o las condiciones pertinentes; y en una empresa aeronáutica, si se trabaja con instrucciones desactualizadas o sin los medios y verificaciones necesarios.

Las condiciones controladas incluyen, según corresponda, disponer de la información que define lo que debe hacerse y lograrse, contar con recursos adecuados para seguimiento y medición, efectuar controles en etapas apropiadas, utilizar infraestructura y ambiente adecuados, contar con personas competentes y aplicar medidas que eviten errores humanos. Algunas salidas no pueden comprobarse completamente después de producirlas; cuando eso ocurre, necesitas validar y revalidar los procesos pertinentes, en lugar de confiar en una inspección final que ya no puede descubrir todos los defectos.

8.5.2. Identificación y trazabilidad

Si tienes tres bandejas de comida, una normal, otra sin gluten y otra preparada para una persona con una alergia concreta, será bastante importante saber cuál es cuál. Si mecanizas diez piezas y una requiere una revisión diferente, también. Identificar consiste en saber qué tienes delante y en qué estado se encuentra; la trazabilidad, cuando es requisito, permite reconstruir su historia o seguir su recorrido mediante una identificación única y los registros necesarios.

No confundas «todo debe llevar un código de barras» con «debo controlar la identificación y la trazabilidad que sean necesarias». En un servicio educativo puede interesarte identificar las versiones de los materiales o los resultados de evaluación; en un componente aeronáutico puede ser imprescindible conservar relaciones entre lote,

material, operaciones y producto según los requisitos aplicables. El método se adapta; la necesidad de evitar confusiones, no.

8.5.3. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

Un cliente te deja su coche para repararlo, una empresa te presta un molde, un alumno te entrega documentación personal o un fabricante te proporciona material para transformarlo. Aunque no sea tuyo, mientras esté bajo tu control o lo estés utilizando debes cuidarlo, identificarlo cuando proceda y comunicar al propietario si se pierde, se deteriora o resulta inadecuado, conservando la información documentada requerida. Y recuerda que la propiedad también puede ser información o propiedad intelectual, no solamente cosas que se guardan en una estantería.

8.5.4. Preservación

Fabricar algo bien y estropearlo antes de entregarlo sigue siendo hacerlo mal. Una pieza perfectamente mecanizada puede oxidarse por almacenarla sin protección; un alimento puede perder sus condiciones por romper la cadena de frío; unos expedientes pueden dañarse o divulgarse por un almacenamiento inadecuado. La preservación comprende lo que necesites para mantener la conformidad durante la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento, transporte o protección, según la naturaleza del producto o servicio.

8.5.5. Actividades posteriores a la entrega

Cuando entregas algo, tu obligación no siempre termina en la puerta. Puede haber garantías, mantenimiento, devoluciones, asistencia, obligaciones legales o necesidades de seguimiento posteriores. Un instalador puede tener que atender una avería cubierta por garantía; un proveedor de equipos puede necesitar facilitar instrucciones de mantenimiento; un servicio formativo puede comprometer una atención posterior. Determina qué actividades son necesarias teniendo en cuenta los requisitos y las consecuencias previsibles del producto o servicio.

8.5.6. Control de los cambios

Imagina que durante una intervención de mantenimiento el técnico descubre que la pieza prevista no está disponible y propone sustituirla por otra. Quizá sea perfectamente aceptable, quizá necesite autorización y quizá esté prohibido. Lo que no puede hacer es cambiarla sin revisar las consecuencias y sin dejar constancia de la revisión, de quién autorizó el cambio y de las acciones necesarias, tal como exige la norma. En una cocina, sustituir un ingrediente sin revisar alérgenos puede ser peligroso; en aeronáutica, cambiar un componente sin las autorizaciones pertinentes puede ser inadmisible.

8.6. Liberación de los productos y servicios

Pongamos que fabricas cien piezas y tienes noventa y nueve buenas y una que todavía no se ha medido. ¿Puedes enviar las cien porque el camión está esperando? No, no por el simple hecho de que haya prisa. Antes de liberar el producto o servicio debes haber completado satisfactoriamente las comprobaciones planificadas, salvo que exista la aprobación excepcional pertinente y, cuando corresponda, la del cliente. Además, debes disponer de la información documentada exigida que permita saber qué se ha comprobado y quién ha autorizado la liberación.

En educación, la liberación puede relacionarse con la comprobación de que se han cumplido los requisitos antes de emitir determinados resultados o certificados; en alimentación, con los controles previstos antes de expedir un lote; en metalurgia, con la aceptación de las piezas; en servicios, con la verificación de una intervención terminada. No todos los sectores llaman «liberación» al mismo momento, pero todos deberían poder responder a una pregunta elemental: ¿quién decidió que esto estaba listo y con qué fundamento?

8.7. Control de las salidas no conformes

8.7.1. Qué haces cuando algo sale mal

Te equivocas al cortar una pieza y queda dos milímetros más corta. No puedes pegarle una etiqueta de «conforme» porque la necesitas para terminar el pedido. La separas, la identificas y decides qué hacer de acuerdo con los requisitos: corregirla si es posible, impedir su uso, informar a quien corresponda o solicitar una concesión autorizada cuando sea admisible. Si el problema aparece después de entregar el producto o prestar el servicio, también debes actuar teniendo en cuenta sus efectos.

En un restaurante, una comida que no respeta el requisito de alérgenos no se arregla cambiándole el nombre en el menú; en un colegio, un certificado con datos erróneos no debe enviarse sin corregir; en mantenimiento, un equipo que no supera la comprobación final no se declara reparado; y en aeronáutica, una no conformidad técnica debe tratarse conforme a los requisitos de seguridad, autoridad y aprobación aplicables, no mediante una decisión informal del comercial.

8.7.2. La evidencia de lo ocurrido

La norma exige conservar información documentada que describa la no conformidad, las acciones emprendidas, las concesiones obtenidas y la autoridad que decidió la acción correspondiente. No te pide una novela sobre cada error, pero sí la información necesaria para demostrar que no escondiste el problema debajo de la alfombra. Y no confundas este control inmediato con la acción correctiva del capítulo 10: una cosa es impedir que salga una pieza defectuosa y otra investigar por qué la máquina está fabricando piezas defectuosas repetidamente.

Si has llegado hasta aquí, quédate con esta idea: operar bien no es tener un procedimiento para cada movimiento de la mano, sino conseguir que las promesas que haces al cliente se conviertan, de forma repetible y controlada, en resultados conformes. Cuanto más sencillo sea el trabajo, más sencillo puede ser el control; cuanto mayores sean sus riesgos, más exigente tendrá que ser. Lo verdaderamente idiota sería tratar ambas situaciones exactamente igual.

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

Hay una cosa que probablemente haces sin darte cuenta cada vez que te subes al coche: miras si tienes combustible, compruebas la velocidad y, si se enciende una luz roja en el salpicadero, no te limitas a felicitar al fabricante por haber instalado una bombilla tan bonita. Quieres saber qué ocurre y, sobre todo, si puedes continuar conduciendo sin acabar en la cuneta. Pues eso, llevado a una organización, es buena parte de lo que persigue el capítulo 9: que sepas cómo está funcionando tu empresa, que distingas los datos útiles del ruido y que tomes decisiones antes de que el problema te tome la delantera.

En mis Cuadernos he llamado a estas actividades herramientas para comprobar el «estado de salud» del sistema, y esa comparación me sigue pareciendo bastante más clara que algunas explicaciones solemnes: una empresa puede parecer sana porque vende mucho, igual que una persona puede parecer sana porque todavía camina, y estar acumulando problemas que solo se descubren cuando ya es caro resolverlos. Lo que necesitas no es una colección de informes para enseñar al auditor, sino información que permita decidir si haces lo que dijiste que ibas a hacer, si consigues lo que pretendías y qué deberías cambiar.

Y, antes de entrar en materia, una advertencia: este capítulo no exige que compres un programa informático, que llenes las paredes de gráficos ni que organices una ceremonia trimestral de presentación de diapositivas. Te pide que sigas, midas, analices y evalúes lo que resulte pertinente; que audites internamente el sistema; y que la dirección lo revise. Los métodos concretos dependerán de lo que haces, de tus riesgos y de la información que necesitas para gobernar la organización.

9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1. Generalidades: no confundas mirar con entender

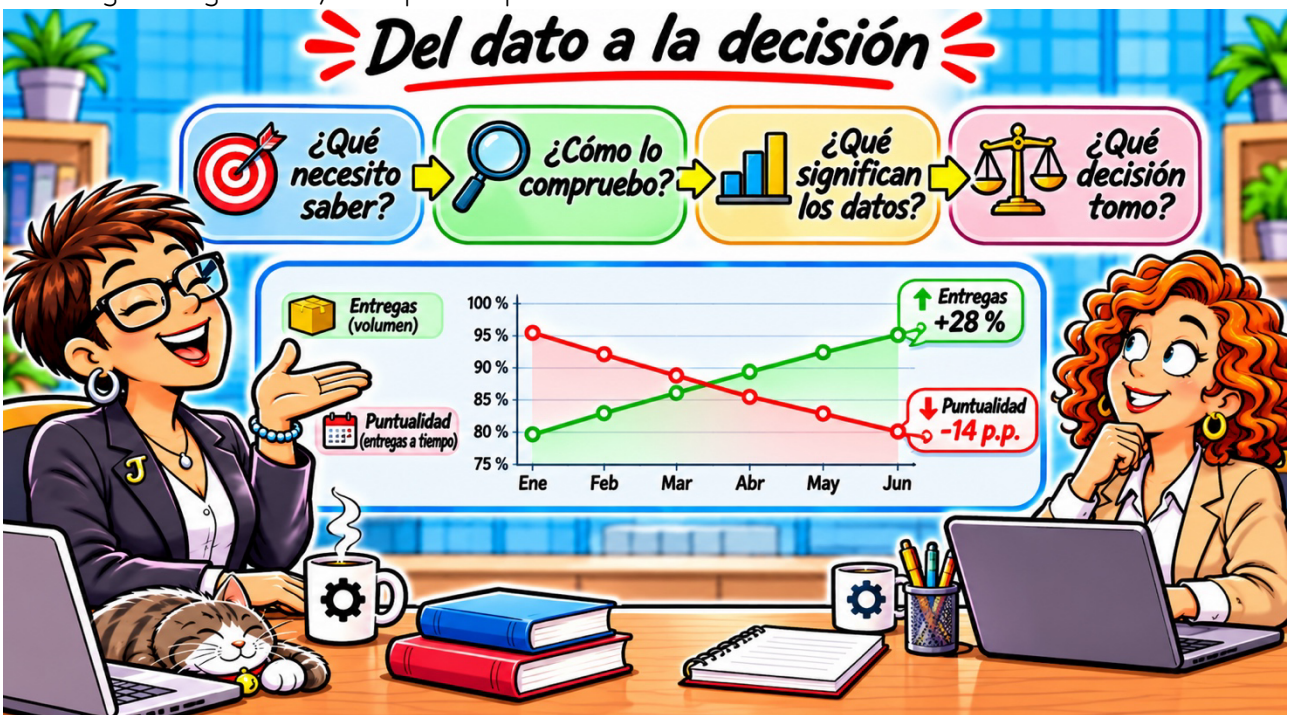
Imagina que tienes una pequeña empresa de reparto y cada tarde preguntas al encargado cuántos paquetes habéis entregado. «Doscientos», te responde, y tú te quedas satisfecho porque ayer fueron ciento ochenta. Pero nadie te dice que cuarenta llegaron tarde, que siete acabaron en otra dirección y que has tenido que hacer tres viajes adicionales porque las rutas estaban mal organizadas. Has medido algo, sí; lo que no has hecho es evaluar si el servicio funciona bien. El número doscientos, sin una

pregunta a la que responder y sin un criterio para interpretarlo, puede ser tan tranquilizador como inútil.

La norma te pide determinar qué vas a seguir y medir, cómo lo harás para obtener resultados válidos, cuándo tomarás los datos y cuándo los analizarás y evaluarás. Fíjate en el orden, porque no es caprichoso: primero decides qué necesitas saber; después eliges un método que realmente te permita saberlo; luego estableces una periodicidad razonable; y finalmente interpretas lo que obtienes. Si haces las cosas al revés, terminarás recogiendo datos que nadie pidió y tratando de encontrarles una utilidad cuando ya tienes una montaña de hojas de cálculo.

Volvamos a los ejemplos para que no parezca que esto solo sirve a quien reparte paquetes. En un centro educativo puedes seguir la asistencia, los abandonos, la consecución de resultados de aprendizaje y las incidencias que afectan a la prestación del servicio, siempre con criterios adecuados al contexto; en un taller metalúrgico puedes seguir rechazos por medida, retrabajos, entregas a tiempo y paradas de máquina; en una empresa alimentaria, desviaciones de las condiciones controladas, incidencias de etiquetado, reclamaciones y cumplimiento de los controles establecidos; y en una empresa de mantenimiento aeronáutico, las no conformidades detectadas, los trabajos repetidos, el cumplimiento de las verificaciones aplicables y la puntualidad, sin olvidar que los requisitos técnicos y de seguridad específicos no los sustituye ISO 9001.

No todo lo importante se mide con un número, ni todos los números importantes son fáciles de obtener. Si una escuela quiere conocer por qué abandonan algunos alumnos, puede necesitar conversaciones y análisis cualitativo, además de una tasa de abandono. Si un taller registra cero defectos porque nadie inspecciona las piezas, el indicador no demuestra excelencia: demuestra que has diseñado un termómetro que siempre marca treinta y seis y medio, aunque el paciente esté ardiendo.



El seguimiento puede consistir en observar cómo evoluciona algo; la medición asigna un valor conforme a un método; el análisis busca relaciones, causas y tendencias; y la evaluación emite un juicio respecto de criterios o resultados esperados. No son cuatro palabras intercambiables para impresionar al auditor. Puedes medir que has tenido diez reclamaciones, analizar que ocho se refieren a entregas retrasadas y evaluar que tu sistema de planificación de rutas no está siendo eficaz. Solo en ese momento el dato empieza a ayudarte a dirigir.

Conserva evidencia documentada de los resultados, como pide la norma, pero no confundas evidencia con una fotografía de todos los números que has visto. Un registro fiable, accesible y proporcionado puede ser suficiente; un informe de cincuenta páginas que nadie entiende puede ser completamente estéril.

El indicador no es el objetivo, ni el objetivo es una cifra bonita

En el Cuaderno sobre objetivos e indicadores distinguimos el resultado que quieres conseguir del dato que te ayuda a comprobar cómo evolucionas. Parece una tontería, pero te aseguro que he visto suficientes sistemas en los que se confunden ambas cosas como para insistir. Si tu objetivo es mejorar la puntualidad, el porcentaje de entregas a tiempo puede ser un indicador; si tu objetivo es reducir los errores de mecanizado, el porcentaje de piezas rechazadas puede ayudarte a saber si avanzas. Escribir «objetivo: medir la puntualidad» equivale a decir que tu propósito al hacer dieta es pesarte: puedes subirte a la báscula cada mañana y seguir comiendo igual de mal.

Tampoco debes confundir eficacia y eficiencia. Si un centro formativo consigue que sus alumnos alcancen los resultados de aprendizaje previstos, ha logrado algo relacionado con la eficacia; si para conseguirlo ha necesitado duplicar innecesariamente los recursos, tendrá además que examinar la eficiencia. Son cuestiones distintas, aunque estén relacionadas, y ninguna se resuelve poniendo en verde una celda porque el dato te parece agradable.

Piensa en un restaurante que anuncia que ha reducido el tiempo medio de servicio de veinte a doce minutos. Estupendo, hasta que descubres que ahora entrega platos fríos y equivoca las comandas. Ha mejorado un indicador y empeorado el servicio. Por eso debes combinar la información pertinente, vigilar los efectos no deseados y evitar que la obsesión por un número destruya aquello que pretendías mejorar.

9.1.2. Satisfacción del cliente: que no se queje no significa que esté contento

Vamos con una escena de las que se entienden sin haber pisado jamás un curso de calidad. Entras en un bar, pides un café, te lo sirven frío y tardan quince minutos en cobrarte. No protestas porque tienes prisa, pagas y decides no volver. Al final del día, el dueño presume de que no ha recibido ni una reclamación. ¿Conclusión? Según él, todos sus clientes están encantados. Según tú, acaba de perder uno y ni siquiera se ha enterado.

La norma exige seguir la satisfacción del cliente y determinar cómo obtener, seguir y revisar la información correspondiente. No dice que tengas que hacer una encuesta

anual con diez preguntas, ni que un cuestionario enviado a todos los clientes sea siempre el mejor método. De hecho, en mi Cuaderno sobre satisfacción advertía precisamente contra la costumbre de resolverlo todo con «la encuesta de siempre», como si repartir formularios equivaliera automáticamente a comprender la percepción del cliente.

En educación puedes combinar la opinión de familias y alumnos, las reclamaciones, las entrevistas y otros datos pertinentes, teniendo cuidado de no confundir satisfacción con aprendizaje: un alumno puede estar encantado con un curso facilísimo y no haber aprendido nada. En un servicio de reparaciones puedes revisar reincidencias, quejas, valoraciones y clientes que dejan de contratarte; en metalurgia puedes estudiar devoluciones, reclamaciones y reuniones técnicas; en alimentación puedes analizar comentarios, incidencias y devoluciones; y en aeronáutica puedes utilizar la retroalimentación formal del cliente y los datos contractuales aplicables, recordando que cumplir los requisitos técnicos es indispensable aunque el cliente esté satisfecho.

Una encuesta puede ser útil, naturalmente, si preguntas cosas que sirven para tomar decisiones y si analizas las respuestas con criterio. Lo que no sirve es enviar doscientas encuestas, recibir tres contestaciones de clientes muy amables y concluir que el noventa y ocho por ciento del mercado te adora. Tampoco sirve castigar al empleado porque un cliente se ha quejado: una reclamación puede ser una información valiosísima sobre una debilidad del proceso, y si conviertes cada queja en una búsqueda de culpables conseguirás que las malas noticias dejen de llegar.

La satisfacción es una percepción, no una absolución. Puedes cumplir los requisitos acordados y que el cliente no esté contento, o tener un cliente encantado con algo que incumple un requisito obligatorio. La organización debe atender ambos planos, sin utilizar uno para tapar el otro.



9.1.3. Análisis y evaluación: el momento de dejar de coleccionar números

Supongamos que tu taller lleva seis meses registrando piezas defectuosas. Enero: cuatro; febrero: seis; marzo: ocho; abril: once; mayo: quince; junio: diecinueve. Si archivas la tabla, has conservado información; si representas la tendencia, empiezas a verla; si descubres que el aumento coincide con un cambio de proveedor y una máquina que se desajusta, empiezas a entenderla; y si decides comprobar el material, revisar el proceso y verificar si las medidas funcionan, empiezas a gestionar. La norma no quiere un museo de datos: quiere que analices la información pertinente y evalúes el sistema.

El análisis debe ayudarte a valorar, entre otras cuestiones, la conformidad de productos y servicios, la satisfacción del cliente, el desempeño y la eficacia del sistema, la eficacia de lo planificado, los resultados de las acciones frente a riesgos y oportunidades, el comportamiento de proveedores y la necesidad de mejorar. Observa que no basta con decir «identificamos riesgos» o «pusimos en marcha una oportunidad»: ahora toca preguntarse si lo que decidiste hacer produjo el efecto esperado.

Una escuela que cambia su horario para reducir el abandono necesita comprobar si ha cambiado la asistencia y si existen otras causas; una empresa de alimentación que modifica la recepción de materias primas debe comprobar si disminuyen las incidencias; y una compañía de servicios que implanta una nueva agenda necesita saber si reduce retrasos sin disparar las cancelaciones. No hace falta que en todos los casos uses una técnica estadística sofisticada, aunque puede ser muy útil cuando la complejidad y los datos lo justifiquen. Hace falta, sobre todo, no engañarte con las conclusiones.

9.2. Auditoría interna

9.2.1. Generalidades: no es un examen para pillar al más despistado

Imagina que antes de abrir un restaurante nuevo invitas a una persona que conoce el negocio para que recorra la cocina, observe cómo se reciben los alimentos, pregunte al personal y compruebe si lo que habéis decidido hacer se hace realmente. Si descubre que el termómetro está averiado, que las instrucciones no coinciden con la práctica o que nadie sabe qué hacer con una entrega incorrecta, te estará haciendo un favor, aunque te estropee un poco la mañana. Eso es lo que debería ocurrir en una auditoría interna: obtener evidencias para saber si el sistema cumple los requisitos aplicables y funciona de verdad.

La auditoría interna debe realizarse a intervalos planificados y proporcionar información sobre la conformidad con los requisitos de la propia organización y de la norma, así como sobre la implementación y el mantenimiento eficaz del sistema. Por tanto, no consiste en comprobar si todos los documentos llevan un logotipo, si las firmas son bonitas o si el responsable de calidad ha aprendido de memoria los apartados de ISO 9001. Consiste en contrastar criterios con evidencias y descubrir si los procesos se desarrollan como deben.

En el Cuaderno «Guía para el Auditado» explico las distintas indicaciones que puede emitir un auditor y la importancia de comprender qué se está comprobando. Aquí quiero añadir una idea especialmente útil para el lector que se enfrenta a su primera auditoría:

el auditor no debería jugar a las adivinanzas ni formular preguntas capciosas para demostrar que sabe más que tú. Tú tampoco deberías preparar un teatro para que todo parezca perfecto durante dos horas. Si la empresa solo funciona bien cuando viene alguien a mirarla, el problema no es la auditoría.

En educación, el auditor puede seguir el recorrido de una matrícula, la planificación de una actividad o el tratamiento de una incidencia; en metalurgia, un pedido desde la recepción del plano hasta la liberación de la pieza; en alimentación, la recepción de un ingrediente y sus controles; en servicios, una reclamación desde que entra hasta que se resuelve; y en aeronáutica, un trabajo concreto y las evidencias de su control, dentro de las competencias y requisitos aplicables. El truco es seguir la realidad, no quedarse en el índice del manual.

9.2.2. Programa de auditoría: no audites por costumbre, audita con criterio

La norma te pide planificar y mantener uno o varios programas de auditoría que contemplen frecuencia, métodos, responsabilidades, planificación e informes, considerando la importancia de los procesos, los cambios y los resultados de auditorías anteriores. No dice que todos los procesos deban recibir exactamente las mismas horas de auditoría cada año, como si una cafetería escolar, la gestión de un proveedor crítico y el archivo de material de oficina tuvieran idénticas consecuencias si algo falla.

Piensa en una empresa que acaba de cambiar el programa informático con el que controla los pedidos y que, además, ha recibido varias reclamaciones por errores de entrega. ¿No sería razonable dedicarle atención especial en el próximo programa de auditoría? Y si un proceso lleva años funcionando con estabilidad, sin cambios relevantes y con buenos resultados, quizá puedas ajustar su frecuencia y profundidad de otra manera, siempre asegurando que el sistema queda auditado conforme a lo requerido. Auditar con criterio no significa dejar de auditar lo incómodo; significa utilizar el tiempo donde mejor puede ayudarte.

Para cada auditoría define su objetivo, sus criterios y su alcance. Selecciona auditores y realiza el trabajo de modo que se garantice la objetividad y la imparcialidad: quien comprueba no debe limitarse a ponerse una nota excelente por el trabajo que él mismo acaba de hacer. En una empresa pequeña esto requiere organizarse con sensatez, no necesariamente crear un departamento de auditoría con tres despachos y una placa dorada.

Después informa de los resultados a quienes corresponda, aborda las correcciones y acciones correctivas apropiadas sin demoras injustificadas y conserva evidencia documentada de la ejecución del programa y de los resultados. Una auditoría que detecta un problema grave, lo escribe en un informe y lo deja dormir hasta la siguiente visita no es una herramienta de gestión: es una forma muy elaborada de mirar hacia otro lado.

Tres palabras que conviene no confundir: hallazgo, no conformidad y oportunidad

Un hallazgo es el resultado de evaluar las evidencias frente a los criterios de auditoría. Puede mostrar conformidad o una desviación; no toda observación significa que hayas incumplido algo. Una no conformidad exige que exista un requisito aplicable incumplido, no simplemente que al auditor le guste más otro procedimiento. Y una oportunidad de mejora puede ser una propuesta sensata sin que exista incumplimiento alguno. Si mezclas estas categorías, terminarás tratando las preferencias personales como obligaciones normativas y las obligaciones reales como simples sugerencias.

Por ejemplo, si tu procedimiento dice que cada pieza se verificará antes de su entrega y encuentras piezas liberadas sin esa verificación, tienes un incumplimiento que merece investigación. Si el auditor propone reorganizar el almacén para ahorrar recorridos, puede estar ofreciendo una mejora, pero eso no convierte automáticamente el diseño actual en una no conformidad. Y si una escuela dispone de un método distinto al que el auditor conoce, la pregunta correcta es si cumple los requisitos y es eficaz, no si se parece a su colegio favorito.



9.3. Revisión por la dirección

9.3.1. Generalidades: el sistema no se revisa solo

Ahora imagina que tienes un pequeño negocio de reparación de electrodomésticos y que, una vez al mes, te sientas con quienes conocen el trabajo para revisar qué ha pasado: los plazos se están alargando, una marca de repuestos falla más de lo normal, los clientes se quejan de la falta de información y los técnicos dicen que necesitan formación para un modelo nuevo. Si al terminar decides cambiar de proveedor, ajustar las citas y preparar esa formación, acabas de hacer algo muy parecido a una revisión

útil por la dirección. No has necesitado una mesa ovalada ni una presentación de cuarenta diapositivas; has necesitado información fiable y capacidad para decidir.

En el Cuaderno sobre la revisión del sistema la presento como una de las herramientas para comprobar su estado de salud, complementaria de la satisfacción del cliente, las auditorías y las acciones de mejora. La diferencia fundamental es que aquí la alta dirección no se limita a recibir datos: los considera en conjunto para decidir si el sistema sigue siendo apropiado para la organización, suficiente para lo que necesita, eficaz y coherente con su dirección estratégica.

La revisión debe hacerse a intervalos planificados. La norma no fija por sí misma que tenga que ser una única reunión anual, ni obliga a convertirla en un acto ceremonial que se celebra la víspera de la auditoría externa. Puedes organizarla de manera proporcionada a tu organización, siempre que cubras lo necesario, se puedan reconocer las decisiones y dispongas de evidencia documentada de sus resultados.

9.3.2. Entradas: con qué información se sienta la dirección

Una dirección que revisa el sistema sin saber qué ocurrió desde la última revisión se parece a un médico que diagnostica sin preguntar al paciente ni mirar una prueba. Necesita conocer qué pasó con las decisiones anteriores, qué ha cambiado fuera y dentro de la organización, cómo evolucionan las no conformidades y las acciones correctivas, qué muestran los seguimientos y mediciones, qué dicen las auditorías, cómo perciben el servicio los clientes y otras partes interesadas pertinentes, hasta qué punto se cumplen los objetivos, cómo funcionan los procesos y productos, qué ocurre con los proveedores y qué recursos faltan.

También debe considerar las oportunidades de mejora y la eficacia de las acciones que decidió adoptar frente a riesgos y oportunidades. Insisto en esta última distinción porque en la edición de 2026 aparece expresada separadamente en el texto que estamos trabajando: no basta con una casilla genérica que diga «riesgos y oportunidades revisados». Si tomaste medidas para evitar una interrupción de suministro, debes valorar si sirvieron; si invertiste en una oportunidad para ampliar un servicio, debes comprobar qué resultados produjo.

Pongamos una escuela: en la revisión pueden aparecer los resultados educativos, la satisfacción de las familias, la evolución de las matrículas, la disponibilidad de docentes, las incidencias del transporte contratado y los cambios regulatorios pertinentes. En una metalúrgica aparecerán, entre otras cosas, la calidad de las piezas, las reclamaciones, los plazos, las capacidades de producción, el desempeño de tratamientos subcontratados y la necesidad de equipos. En una empresa alimentaria tendrán relevancia las incidencias del producto, la fiabilidad de suministros y los controles aplicables; en una empresa aeronáutica, la conformidad técnica, los resultados de auditorías, la capacidad de recursos y los requisitos de clientes y autoridades que correspondan.

No te estoy diciendo que metas todas esas cuestiones en un formulario idéntico para todos los sectores; te estoy enseñando a traducir las entradas exigidas por la norma a preguntas que una dirección sensata debería formularse. Un centro educativo no se

gobierna igual que una fundición, pero ambos necesitan saber si sus procesos funcionan, si sus clientes reciben lo prometido y si las decisiones anteriores han servido de algo.

9.3.3. Resultados: si no decides nada, has hecho una tertulia

La norma exige que los resultados de la revisión incluyan decisiones sobre oportunidades de mejora continua y sobre las necesidades de cambios en el sistema y de recursos. Y aquí está la prueba del algodón: si al terminar la reunión nadie sabe qué se ha decidido, quién se ocupará de ponerlo en marcha o cómo se comprobará el efecto, quizá hayáis hablado mucho, pero no habéis dirigido gran cosa. La asignación de responsables y plazos concretos es una práctica de gestión recomendable para ejecutar esas decisiones, aunque no debas confundir cada detalle de ese método con una obligación literal del apartado.

Imagina que el director de una empresa de mantenimiento escucha que las reparaciones repetidas se han duplicado. Puede decidir revisar la formación, mejorar las instrucciones, cambiar las comprobaciones antes de cerrar los avisos y dedicar presupuesto a un equipo de diagnóstico. Eso es una salida útil. En cambio, escribir en el acta «se continuará trabajando en la mejora continua» sin concretar qué problema se afronta es una frase tan inofensiva como prescindible.

Y no olvides cerrar el círculo: cuando llegue la siguiente revisión, comprueba qué pasó con aquellas decisiones. Si la formación no redujo los errores, tendrás que averiguar por qué; si el nuevo proveedor mejoró las entregas, tendrás una evidencia de que la decisión funcionó; y si el cambio generó un problema inesperado, deberás incorporarlo a tu análisis. Un sistema de gestión aprende precisamente cuando compara lo que esperaba con lo que ha ocurrido.



Una historia completa para cerrar el capítulo

Supongamos que diriges una pequeña empresa que prepara menús para colegios. Empiezas a recibir quejas porque algunas comidas llegan tarde y, aunque nadie ha sufrido daño alguno, detectas también varios errores en el etiquetado de dietas especiales. En lugar de tranquilizarte diciendo que «solo son casos aislados», decides registrar las incidencias, medir su frecuencia y analizar cuándo ocurren. Descubres que los retrasos coinciden con una nueva ruta de reparto y que los errores de etiquetado aparecen sobre todo cuando se sustituyen trabajadores en la preparación de pedidos.

Con esa información, revisas el proceso, corriges los problemas inmediatos y encargas una auditoría interna que siga pedidos reales desde la preparación hasta la entrega. El auditor comprueba que las instrucciones de sustitución no se aplican de manera consistente y que el control final de identificación no siempre queda acreditado. No necesitas enfadarte con quien ha descubierto el problema: necesitas entenderlo y resolverlo. Después, la dirección reúne los datos de incidencias, las reclamaciones, los resultados de la auditoría, los recursos disponibles y las acciones tomadas para reducir los riesgos; decide modificar la organización de rutas, mejorar la formación de sustitutos y reforzar los controles pertinentes, y establece cómo comprobará si las medidas han funcionado.

Eso, sin nombres complicados, es el capítulo 9 funcionando: sigues y mides para saber qué ocurre; analizas para comprenderlo; escuchas al cliente para no vivir de espaldas a su percepción; auditas para contrastar el sistema con evidencias; y revisas desde la dirección para convertir todo ello en decisiones. Lo demás —gráficos de colores, actas, programas, formatos y aplicaciones— son medios que pueden ayudarte, pero jamás deberían sustituir al razonamiento.

Si después de leer estas páginas sigues creyendo que evaluar el desempeño consiste en preparar un informe bonito para el auditor, te propongo una última prueba: coge cualquiera de los indicadores de tu empresa y pregúntate qué decisión tomarías si mañana empeorase. Si no se te ocurre ninguna, quizá no tienes un indicador de gestión; quizá tienes un número al que le has puesto un nombre elegante. Y para coleccionar números, francamente, ya están los sorteos de lotería.

10. MEJORA

Si has llegado hasta aquí y piensas que ya puedes guardar la norma en un cajón, tengo una mala noticia: precisamente ahora empieza la parte que distingue a una empresa que tiene un sistema de calidad de otra que simplemente tiene un certificado colgado en la pared. Porque una cosa es aprender a hacer bien tu trabajo y otra, bastante más interesante, es descubrir qué puedes cambiar para hacerlo mejor mañana, incluso cuando hoy no haya ocurrido ninguna catástrofe.

Piensa en algo tan elemental como aprender a montar en bicicleta. Al principio, tu gran aspiración es no caerte; después consigues avanzar sin que nadie te sujete y, cuando ya lo dominas, empiezas a frenar con suavidad, a elegir mejor el recorrido y a gastar menos esfuerzo. No te has convertido en un ciclista profesional por rellenar un formulario cada vez que te tambaleas: has aprendido porque observas lo que ocurre, corriges tus errores y aprovechas lo que vas descubriendo. Eso, llevado a una organización y con la disciplina necesaria para que no dependa de la memoria del más espabilado, es el espíritu de este capítulo.

Conviene, sin embargo, separar dos ideas que suelen meterse en el mismo saco: mejorar lo que ya funciona y evitar que vuelva a producirse algo que ha fallado. La primera nos lleva a la mejora continua; la segunda, a la no conformidad y la acción correctiva. Se parecen porque ambas obligan a aprender, pero no son exactamente lo mismo, y mezclarlas suele producir esa maravillosa burocracia en la que cada sugerencia de mejora termina convertida en una investigación policial.

10.1. Mejora continua

La primera obligación que recoge este apartado es mejorar continuamente la idoneidad, la adecuación y la eficacia del sistema de gestión de la calidad. No te asustes con las tres palabras: significan, aproximadamente, que el sistema debe seguir teniendo sentido para lo que necesitas, encajar con la realidad de tu organización y conseguir los resultados para los que lo has puesto en marcha. Si tu negocio cambia y tus procedimientos permanecen congelados, quizá conserves documentos muy bonitos, pero tu sistema estará dejando de servirte.

Imagina una academia que lleva diez años impartiendo clases presenciales. Tiene profesores competentes, horarios claros y alumnos razonablemente satisfechos, hasta que descubre que muchos estudiantes trabajan por turnos y no pueden asistir siempre a la misma hora. La academia puede limitarse a decir que su servicio es excelente porque aprueba el noventa por ciento de sus alumnos, o puede hacerse una pregunta

más útil: ¿seguimos ofreciendo el servicio que nuestros alumnos necesitan? Tal vez decida grabar determinadas explicaciones, habilitar tutorías flexibles o reorganizar grupos. Ninguna de esas decisiones nace necesariamente de una no conformidad; nace de haber prestado atención a una necesidad que ha cambiado.

Ahora cambia de sector. En un taller metalúrgico, el operario comprueba que una máquina produce piezas correctas, pero que para prepararla hay que buscar herramientas por tres armarios y perder veinte minutos cada vez. No existe una pieza defectuosa ni un cliente enfadado; lo que existe es una manera de trabajar manifiestamente mejorable. Si ordenas las herramientas junto al puesto, preparas un juego específico y verificas durante varias semanas que el tiempo de preparación se reduce sin aumentar los errores, has mejorado un proceso. No has necesitado bautizarlo con un nombre japonés ni contratar a un gurú para descubrir que veinte minutos desperdiciados siguen siendo veinte minutos desperdiciados.

En alimentación ocurre algo parecido cuando una panadería observa que, a última hora, desecha una cantidad considerable de producto que nadie ha comprado. Puede estudiar la demanda por días, ajustar las hornadas y comprobar si reduce las pérdidas sin quedarse sin pan a media mañana. Aquí la mejora no consiste en producir menos porque sí, sino en equilibrar desperdicio, disponibilidad y satisfacción del cliente. Si reduces el desperdicio a cero porque dejas de hacer pan, tus indicadores quizá queden preciosos, pero has mejorado exactamente lo mismo que un restaurante que elimina las reclamaciones cerrando la puerta.

En una empresa de servicios de mantenimiento, por ejemplo, la información de las averías llega por teléfono, se anota en papeles distintos y obliga a llamar tres veces al cliente para averiguar dónde está el equipo. Organizar una ficha única de intervención, accesible para quien recibe el aviso y para quien hace la reparación, puede reducir errores, visitas inútiles y molestias. La tecnología puede ayudar, pero comprar un programa carísimo que nadie utiliza no es mejorar: es trasladar el desorden a una pantalla con contraseña.

Y en aeronáutica, donde una pequeña equivocación puede tener consecuencias importantes, una mejora puede consistir en rediseñar la disposición de herramientas, reforzar una verificación o simplificar la transmisión de instrucciones entre turnos, siempre dentro de los requisitos técnicos y regulatorios aplicables. Precisamente porque las consecuencias pueden ser graves, la mejora debe comprobarse cuidadosamente; que una idea parezca brillante no autoriza a improvisar cambios sobre una pieza o un proceso crítico.

¿De dónde salen las oportunidades de mejora? De lo que ya has aprendido en los capítulos anteriores: las mediciones, las tendencias, las reclamaciones, las auditorías, los resultados de los procesos, los riesgos y oportunidades y la revisión por la dirección. La edición de 2026 pide considerar expresamente esa información para determinar oportunidades y abordarlas; además, orienta la mejora hacia los procesos, productos y servicios, las necesidades futuras y la reducción de efectos no deseados. No exige que cada ocurrencia de la máquina de café se convierta en un proyecto con doce firmas.

La palabra «continuamente» tampoco significa que tengas que cambiar algo cada martes. Una organización puede dedicar meses a consolidar una mejora importante y no tener ningún interés en introducir novedades innecesarias mientras comprueba sus resultados. Lo que no puede hacer es renunciar a observar, aprender y adaptar el sistema cuando la evidencia muestra que hace falta. La mejora es una actitud sostenida y una práctica de gestión, no una competición por acumular modificaciones.



10.2. No conformidad y acción correctiva

Ahora sí: algo ha salido mal. Antes de ponerte dramático, conviene que entiendas qué significa «no conformidad», porque a fuerza de utilizar palabras solemnes algunos consultores consiguen que una simple desviación parezca una declaración de guerra. Una no conformidad es, en esencia, el incumplimiento de un requisito. El requisito puede proceder del cliente, de la propia organización, de una obligación aplicable o del sistema de gestión; lo importante es saber qué debía ocurrir y qué ha ocurrido realmente.

Supongamos que una madre ha contratado una actividad extraescolar que debe terminar a las cinco y media, pero el centro entrega sistemáticamente a los niños a las seis. Aunque los niños se lo hayan pasado estupendamente, hay un requisito incumplido. Si un taller entrega una pieza de veinticinco milímetros cuando el plano exige veinticuatro, también. Si un servicio de limpieza se compromete a limpiar una sala antes de su apertura y llega cuando ya han entrado los usuarios, sucede lo mismo. No necesitas memorizar una definición de tres líneas para comprenderlo: alguien esperaba algo que debía cumplirse y no se ha cumplido.

Pero cuidado: detectar una no conformidad no equivale a saber por qué ha ocurrido, ni obliga automáticamente a poner en marcha una investigación gigantesca. La norma pide reaccionar ante ella, controlarla y corregirla cuando corresponda, atender sus

consecuencias y evaluar si hace falta actuar sobre las causas para evitar que se repita o aparezca en otro lugar. Esa palabra, «evaluar», es fundamental: no todas las incidencias justifican el mismo esfuerzo, aunque todas deban recibir una respuesta proporcionada.

10.2.1. Primero, apagar el fuego; después, averiguar quién dejó las cerillas

Imagina que trabajas en una empresa de alimentación y descubres que una caja de galletas lleva una etiqueta que omite un alérgeno presente en el producto. La primera preocupación no puede ser convocar una reunión para analizar el diagrama de causas: tienes que impedir que el producto afectado siga distribuyéndose, identificar lo que ya se ha enviado, aplicar las medidas de retirada o recuperación que correspondan y atender las consecuencias conforme a las obligaciones de seguridad alimentaria. Eso es reaccionar y controlar el problema. La investigación de la causa vendrá después, sin retrasar lo urgente.

En una academia, un profesor descubre que ha enviado a los alumnos el examen del grupo equivocado. Lo primero será detener su uso, comunicar el error y proporcionar el documento correcto, además de resolver cualquier perjuicio causado. En metalurgia, una medición fuera de tolerancia puede exigir inmovilizar las piezas del lote afectado y revisar qué se ha entregado. En mantenimiento, una reparación mal ejecutada obliga a asegurar el equipo y corregir la intervención antes de volver a ponerlo en servicio. En aeronáutica, la respuesta inmediata debe respetar estrictamente los procedimientos técnicos y de seguridad aplicables, sin que nadie interprete este libro como autorización para tomar atajos.

Todas esas respuestas corrigen o contienen una situación concreta, pero todavía no demuestran que hayas eliminado su causa. Si un camarero derrama agua, secar el suelo es necesario; si tropieza todos los días con el mismo cable, quizá tengas que cambiar el cable de sitio. La diferencia entre secar el suelo y evitar el siguiente tropiezo es la diferencia entre una corrección y una acción correctiva.



10.2.1. Buscar causas sin buscar culpables

Supongamos que una empresa de mecanizado fabrica cincuenta piezas con un agujero descentrado. El encargado pregunta qué ha pasado y alguien responde: «El operario se equivocó». La explicación parece cómoda porque tiene sujeto, verbo y una persona a la que echar la bronca, pero no explica casi nada. ¿Estaba actualizado el plano? ¿La máquina se preparó con la referencia correcta? ¿Había una plantilla adecuada? ¿El turno anterior dejó una configuración sin identificar? ¿La primera pieza se comprobó? ¿El operario recibió la instrucción que necesitaba? Si no respondes a esas preguntas, puedes despedir al operario y conseguir que el siguiente repita exactamente el mismo error.

En educación, cuando varios alumnos reciben tarde las calificaciones, la causa quizá no sea que los profesores sean unos desastres, sino que el centro cambió el calendario sin avisar, que la aplicación no estaba disponible o que nadie había asignado claramente la responsabilidad de publicar las notas. En una empresa de limpieza, los retrasos repetidos pueden tener su origen en rutas imposibles, material que se repone tarde o instrucciones contradictorias. La pregunta útil no es «¿a quién castigamos?», sino «¿qué condición permitió que esto sucediera y qué cambio razonable puede impedirlo?».

Puedes utilizar los cinco porqués, un diagrama de causa y efecto, una conversación con quienes realizan el trabajo o una revisión de registros, siempre que el método sea adecuado a la complejidad del problema. La norma no impone una herramienta concreta. Si un error sencillo se explica y resuelve en cinco minutos, inventar una sesión de análisis de tres horas no añade rigor; añade tres horas. Si el problema afecta a un proceso crítico o puede repetirse con consecuencias graves, despacharlo con un «ha sido un despiste» tampoco es aceptable.

Además de entender lo ocurrido, tienes que preguntarte si existen problemas semejantes en otros lugares. Si el etiquetado de una línea de productos contiene un error, ¿puede repetirse en las demás líneas? Si un centro educativo utiliza una versión antigua de una ficha de autorización, ¿la usan también otras sedes? Si una empresa aeronáutica detecta una instrucción obsoleta en un puesto, ¿hay otros puestos que dependen del mismo sistema de distribución documental? Esa mirada más amplia evita arreglar un agujero mientras dejas otros cinco abiertos.

10.2.1. Actuar, verificar y aprender

Una vez que hayas decidido qué causa necesitas abordar, toca cambiar algo: revisar una instrucción, modificar una configuración, mejorar una formación, introducir una comprobación o rediseñar un proceso. La acción elegida debe ser proporcionada a los efectos del problema. No se trata de poner un control doble en absolutamente todo, porque acabarías paralizando la organización; se trata de que el esfuerzo de prevención tenga sentido frente al riesgo de repetición y sus consecuencias.

Imagina que una empresa de servicios recibe reclamaciones porque los técnicos llegan sin el repuesto necesario. Después de investigar, descubre que quien concierta la visita

no pregunta por el modelo del equipo. Decide incorporar ese dato obligatorio a la recepción del aviso y preparar el material antes de salir. ¿Acción correctiva terminada? Todavía no. Durante las semanas siguientes tendrá que comprobar si disminuyen las visitas fallidas y si el nuevo sistema se utiliza de verdad. Haber cambiado el formulario no demuestra que el problema esté resuelto, del mismo modo que comprar una bicicleta no demuestra que sepas montarla.

En un comedor escolar, si el problema era la confusión entre dietas especiales, comprobar la eficacia puede requerir revisar durante un periodo suficiente que las identificaciones se hacen correctamente y que las personas implicadas siguen el procedimiento. En un taller, verificar nuevas piezas y turnos puede mostrar si el error de preparación ha desaparecido. En una empresa aeronáutica, las verificaciones y aprobaciones deben ajustarse a los requisitos aplicables y a la criticidad del proceso. En todos los casos, la idea es la misma: no basta con declarar que la acción se ha realizado; hay que examinar si ha conseguido el efecto buscado.

La norma también pide considerar, cuando sea necesario, la actualización de los riesgos y oportunidades identificados durante la planificación y los cambios en el sistema de gestión. Tiene toda la lógica del mundo: si has descubierto que un problema puede repetirse y causar un daño importante, quizá debas cambiar cómo valoras ese riesgo; y si la solución modifica responsabilidades, recursos o controles, tu sistema tiene que reflejarlo. El capítulo 10 no vive aislado del resto del libro: devuelve información a la planificación, a la operación y a la dirección.

10.2.2. Dejar evidencia sin fabricar una novela

Aquí aparece la información documentada, esa expresión que algunos interpretan como una invitación a reproducir el Archivo General de Indias. La norma exige disponer de evidencia sobre la naturaleza de las no conformidades y las actuaciones posteriores, así como sobre los resultados de las acciones correctivas. No exige, por sí misma, un impreso idéntico para todas las incidencias, ni una ficha de diecisiete páginas, ni que cada corrección lleve la firma del director general.

Para una incidencia sencilla puede bastar un registro breve y claro: qué pasó, qué requisito se incumplió, qué se hizo para controlar la situación, si se consideró necesaria una acción correctiva, cuál fue y cómo se comprobó su resultado. Para un incidente complejo o crítico necesitarás más información, porque las decisiones y las consecuencias también serán más complejas. La cantidad de papel no mide la seriedad del análisis; lo que la mide es la capacidad de demostrar que entendiste el problema y actuaste de forma adecuada.

Un ejemplo para no perderse

Vamos a juntar las piezas con una historia deliberadamente sencilla. Tienes una pequeña empresa que instala persianas. Un cliente te llama porque la persiana nueva se atasca al subir. Primero envías a alguien, compruebas que no hay riesgo para el usuario y corriges el atasco. Hasta aquí has atendido la incidencia. Al revisar las últimas instalaciones descubres que otras tres persianas del mismo modelo presentan el mismo problema. Investigas y averiguas que la plantilla de montaje no corresponde a la versión

actual del producto. Sustituyes la plantilla, informas a los instaladores y compruebas varias instalaciones posteriores. Como dejan de aparecer atascos y las medidas son correctas, tienes evidencia razonable de que la acción ha funcionado.

Ahora imagina que, mientras revisas esos trabajos, un instalador propone llevar las piezas ordenadas por modelo en cajas separadas para reducir el tiempo de preparación. Lo pruebas, funciona y decides extenderlo a los demás vehículos. Eso es una mejora, aunque no hayas encontrado ninguna no conformidad relacionada con las cajas. En la misma semana has corregido un problema, has aplicado una acción correctiva y has introducido una mejora. Son tres cosas distintas, y comprender la diferencia te evitará muchas tonterías administrativas.

La tentación de convertir cada error en una tragedia

Hay organizaciones que presumen de no tener ninguna no conformidad. Algunas funcionan extraordinariamente bien; otras simplemente han conseguido que nadie se atreva a contar lo que sucede. Si castigas a quien comunica un error, no eliminas los errores: eliminas las noticias sobre ellos. Y una dirección que solamente recibe buenas noticias puede sentirse muy satisfecha hasta el día en que descubre que la realidad llevaba meses trabajando a sus espaldas.

Tampoco confundas una cultura de aprendizaje con la ausencia de responsabilidad. Cuando alguien incumple deliberadamente una instrucción importante, la organización debe actuar; pero cuando un proceso favorece equivocaciones previsibles, limitarse a señalar al último que tocó la pieza no arregla nada. La madurez consiste en distinguir los comportamientos, analizar las condiciones y tomar decisiones que protejan al cliente y mejoren el funcionamiento real.

Otra tentación es tratar todas las incidencias como si tuvieran la misma gravedad. Un error tipográfico sin consecuencias no requiere el mismo tratamiento que una etiqueta incorrecta de alérgenos, un defecto en una pieza crítica o un fallo que comprometa la seguridad de un alumno. La proporcionalidad no es permisividad: es utilizar el juicio para dedicar más atención a lo que puede causar más daño, sin desentenderte de lo demás.

Cómo se cierra el círculo

Recuerda el recorrido del libro. En el contexto entendiste dónde estás y qué puede afectarte; en liderazgo decidiste quién dirige y se compromete; en planificación pensaste qué quieres conseguir y qué puede impedirlo; en apoyo preparaste recursos y personas; en operación hiciste el trabajo; en evaluación comprobaste qué había sucedido. Si después de todo eso no utilizas lo aprendido para corregir lo que falla y mejorar lo que puede funcionar mejor, habrás construido una maquinaria formidable para producir información que nadie utiliza.

La mejora continua no significa perseguir una perfección imposible, ni cambiar por cambiar, ni celebrar reuniones interminables. Significa que tu organización conserva la capacidad de hacerse preguntas incómodas, reconocer errores sin esconderlos, aprovechar buenas ideas y comprobar los resultados de sus decisiones. Y eso vale para

un colegio, una fábrica de piezas metálicas, una empresa de alimentación, un servicio de mantenimiento o una organización aeronáutica, aunque las consecuencias y los controles de cada una sean muy diferentes.

Si después de leer este capítulo todavía crees que ISO 9001 consiste en escribir lo que haces, hacer lo que escribes y guardar un montón de papeles, tenemos un problema: te has quedado con el envoltorio y has tirado el regalo. Lo que buscamos es algo mucho más sencillo y, precisamente por eso, bastante más exigente: que las cosas salgan bien, que sepas cuándo no salen bien y que aprendas lo suficiente para que mañana salgan mejor.

Epílogo. Y ahora, ¿qué haces con todo esto?

Si has llegado hasta aquí, hay dos posibilidades: que hayas entendido que ISO 9001 no es ese monstruo burocrático que algunos se empeñan en venderte o que, después de tantas páginas, sigas convencido de que la calidad consiste en tener una carpeta impecable, una colección de firmas y un consultor al que llamar cuando se acerca la auditoría. Si estás en el segundo grupo, no te preocupes demasiado, porque todavía nos queda una última oportunidad para entendernos.

Imagina que tienes un restaurante y que cada viernes los clientes esperan cuarenta minutos para recibir la cena. Has escrito un procedimiento magnífico, has formado al personal, has puesto un indicador en una hoja de cálculo y has celebrado una reunión para estudiar el problema; sin embargo, llega el viernes siguiente y los clientes vuelven a esperar cuarenta minutos. ¿Tienes un sistema de gestión? Probablemente. ¿Te está sirviendo para algo? De momento, para justificar reuniones y gastar papel, que tampoco es exactamente lo que buscábamos.

El sistema empieza a merecer ese nombre cuando averiguas por qué se produce la espera, decides qué cambiar, pones el cambio en práctica y compruebas si el viernes siguiente los clientes reciben la cena antes. Puede que necesites reorganizar la cocina, preparar determinados ingredientes con antelación o dejar de aceptar reservas que no puedes atender; puede que tu primera solución fracase y tengas que probar otra. Eso no demuestra que el sistema sea malo, sino que estás utilizando la información para dirigir tu organización en lugar de limitarte a archivarla.

Lo mismo ocurre en un colegio que acumula reclamaciones porque las familias reciben tarde las comunicaciones, en un taller metalúrgico que fabrica una y otra vez piezas fuera de tolerancia, en una empresa aeronáutica que detecta una discrepancia documental antes de liberar un componente o en una asesoría que pierde los documentos que le envían sus clientes. Los riesgos no son idénticos y las consecuencias tampoco, pero la pregunta de fondo sí lo es: ¿sabemos qué resultado necesitamos, cómo trabajamos para conseguirlo y qué hacemos cuando descubrimos que las cosas no están saliendo como deberían?

Si recuerdas una sola idea de este libro, que sea esta: todas las organizaciones tienen su forma de hacer las cosas, aunque no todas la conocen, la controlan ni la mejoran. ISO 9001 no te pide que renuncies a tu manera de trabajar para adoptar la del vecino;

te pide que seas capaz de explicar por qué haces lo que haces, de comprobar si funciona y de cambiarlo cuando deja de funcionar.

Y si alguien te asegura que para conseguirlo necesitas una montaña de documentos que nadie lee, una reunión por cada incidencia y una tabla de colores que solo entiende quien la diseñó, recuerda que siempre puedes hacerle una pregunta bastante incómoda: «¿Y esto qué mejora?». Si no sabe contestarte, quizá lo que necesita una acción correctiva sea el propio sistema que pretende venderte.



Una última advertencia sobre la norma

Este cuaderno pretende ayudarte a comprender la lógica de ISO 9001:2026, no sustituir el texto de la norma ni las obligaciones legales, reglamentarias o sectoriales que puedan corresponderte. Un ejemplo de una escuela no convierte las exigencias de una escuela en las de una fábrica, del mismo modo que un ejemplo de un taller no sirve para rebajar las exigencias de seguridad y trazabilidad de una actividad aeronáutica. Cuando necesites tomar una decisión que dependa de un requisito concreto, consulta su formulación aplicable y el contexto de tu organización.

Tampoco debes confundir certificación con eficacia. Una auditoría puede aportar una comprobación independiente de determinados requisitos, pero el certificado no fabrica piezas correctas, no enseña a tus alumnos y no atiende las reclamaciones de tus clientes. Eso lo hacen las personas que trabajan en tu organización, con sus decisiones, sus conocimientos, sus recursos y sus procesos. El certificado puede ser una consecuencia valiosa; nunca debería convertirse en el propósito único de todo el esfuerzo.

Conclusiones. Diez cosas que deberías llevarte puestas

1. La calidad no es un departamento.

Si la persona que atiende al cliente promete algo que la empresa no puede entregar, el problema no se arregla enviando un correo al responsable de calidad; se arregla consiguiendo que la promesa y la capacidad real de cumplirla dejen de vivir en universos distintos.

2. Tu organización ya tiene procesos.

Aunque nunca hayas dibujado un mapa, alguien recibe pedidos, alguien decide qué hacer con ellos y alguien entrega resultados. La cuestión es si conoces esas relaciones y si puedes intervenir cuando dejan de funcionar.

3. No todo merece el mismo control.

No tendría sentido vigilar con idéntica intensidad la temperatura de un alimento perecedero y el color de las carpetas del archivo. El control debe responder a los requisitos y a las consecuencias de equivocarte.

4. Planificar es decidir antes.

Identificar riesgos y oportunidades sirve para actuar con criterio, no para llenar casillas con palabras tan vagas que nadie sabe qué hacer con ellas.

5. Las personas necesitan algo más que instrucciones.

Necesitan competencia, medios, información y la posibilidad real de señalar un problema sin que se les trate como si lo hubieran inventado.

6. Un indicador es una pista, no una sentencia.

Que el porcentaje de entregas a tiempo haya subido puede ser una buena noticia, pero antes de celebrarlo conviene comprobar qué estás contando, qué ha cambiado y qué ha ocurrido con los demás resultados.

7. Auditar es aprender.

Una auditoría útil descubre si lo que has previsto se cumple y sirve para lograr resultados; una auditoría teatral se limita a comprobar que las carpetas están alineadas.

8. Corregir y actuar sobre las causas no son lo mismo.

Rehacer una pieza defectuosa resuelve esa pieza; averiguar por qué la máquina produce sistemáticamente piezas defectuosas permite impedir que el problema siga multiplicándose.

9. Mejorar exige comprobar.

Si instalas una solución y nunca miras qué pasó después, no sabes si has mejorado: sabes, como mucho, que has cambiado algo.

10. El sistema tiene que servir a la organización.

No montes una empresa para alimentar un sistema de calidad. Organiza tu sistema de calidad para que la empresa cumpla mejor lo que se propone y lo que ha prometido.

Anexo práctico. El examen de sentido común

Antes de inventar un procedimiento, abrir un registro o convocar otra reunión, prueba a responder estas preguntas con palabras que entendería alguien que acaba de incorporarse a tu organización. Si necesitas media hora y doce siglas para explicar una respuesta, quizá todavía no la tengas demasiado clara.

- ¿Qué prometemos entregar y a quién?
- ¿Qué tiene que ocurrir para que podamos cumplir esa promesa?
- ¿Quién hace cada cosa y qué necesita para hacerla bien?
- ¿Qué podría impedirnos cumplir y qué haríamos entonces?
- ¿Cómo sabemos que el resultado es correcto antes de entregarlo?
- ¿Qué escuchamos de nuestros clientes y qué hacemos con ello?
- ¿Qué medimos porque realmente nos ayuda a decidir?
- ¿Qué aprendimos de la última incidencia y qué cambió después?
- ¿Quién comprueba si los cambios han funcionado?
- ¿Qué documento dejaríamos de utilizar mañana sin que nadie lo echara de menos?

No se trata de convertir estas diez preguntas en un nuevo formulario obligatorio, que sería una forma bastante brillante de traicionar todo lo que acabamos de explicar. Úsalas como una conversación de trabajo: si una respuesta revela un problema, estudia ese problema; si demuestra que algo funciona, procura no estropearlo por el simple placer de dejar tu firma en una revisión.

Cinco ejemplos para no olvidar la diferencia entre corregir y mejorar

Educación

Un centro envía tarde las calificaciones. Corregir es remitir inmediatamente las que faltan y atender a las familias afectadas. Investigar la causa significa averiguar si el retraso procede de una validación innecesaria, una aplicación que falla o un calendario imposible. Mejorar puede consistir en rediseñar el circuito y verificar, en la siguiente evaluación, si los plazos se cumplen.

Alimentación

Una partida sale con una etiqueta equivocada. Lo urgente es inmovilizarla y evaluar qué productos pueden haber llegado al cliente, de acuerdo con los requisitos aplicables. La acción sobre las causas puede exigir separar físicamente etiquetas parecidas o modificar la comprobación previa al envasado. La eficacia no se demuestra escribiendo «personal informado», sino comprobando que el error deja de repetirse.

Metalurgia

Una pieza tiene una medida fuera de tolerancia. Apartarla evita entregarla como buena, pero si el útil está desgastado o el programa de mecanizado contiene un valor incorrecto, el siguiente lote puede salir igual. Hay que localizar la causa, ajustar el proceso y verificar las piezas producidas después.

Aeronáutica

Una discrepancia en la identificación de un componente obliga a detener su liberación hasta aclarar su estado y cumplir los requisitos aplicables. No basta con corregir una etiqueta: quizá haya que revisar la trazabilidad, las instrucciones y la extensión de la

incidencia a otros componentes. Aquí la gravedad potencial exige un tratamiento proporcionado y especialmente cuidadoso.

Servicios

Una gestoría presenta fuera de plazo un trámite. Resolver la urgencia del cliente es imprescindible, pero la organización también debe comprobar si el fallo provino de una fecha mal registrada, una ausencia sin sustitución o un sistema de avisos que nadie supervisa. La mejora se confirma cuando el nuevo mecanismo evita retrasos comparables.

Despedida

Hemos recorrido el contexto, el liderazgo, la planificación, los recursos, la operación, la evaluación y la mejora. Si al terminar el viaje sigues pensando que todo esto es una colección de apartados para satisfacer a un auditor, te invito a hacer una prueba muy sencilla: mañana, cuando aparezca un problema en tu organización, no preguntes primero qué formulario corresponde rellenar. Pregunta qué ha pasado, por qué importa, qué vas a hacer y cómo sabrás que ha funcionado.

Si eres capaz de responder a eso con seriedad, ya has entendido bastante más sobre gestión de la calidad que mucha gente que lleva años pronunciando las siglas ISO con una solemnidad extraordinaria.

Y si aún así no lo entiendes, más vale que el consultor sea bueno.

Índice

0. INTRODUCCIÓN 3
0.1. ¿Y para qué necesitas una norma? 4
0.2. ¿Y qué ha cambiado en 2026? 4
0.3. Una advertencia antes de continuar 5

1. ¿Y QUÉ CARAJO QUEREMOS CONSEGUIR CON ESTE CUADERNO? 6
1.1. ¿Quieres un certificado o quieres gestionar mejor? 6
1.2. Primero entiende el problema 6
1.3. No necesitas complicarte la vida 7
1.4. Cómo vamos a trabajar 7

2. ¿Y QUÉ TIENE QUE VER RitaQ© CON TODO ESTO? 9
2.1. Una cosa es saberlo y otra hacerlo 9
2.2. ¿Necesitas una aplicación informática? 9
2.3. Primero el sistema, después la herramienta 10

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES 11

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN 18
4.1. Comprensión de la organización y de su contexto 18
4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas 20
4.3. Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad 22
4.4. Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos 23

5. LIDERAZGO 26
5.1. Liderazgo y compromiso 26
5.2. Política de la calidad 29
5.3. Roles, responsabilidades y autoridades 30

6. PLANIFICACIÓN 33
6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades 33
6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos 37
6.4. Antes de seguir 41

7. APOYO 42
7.1. Recursos 42
7.2. Competencia 46
7.3. Toma de conciencia 46
7.4. Comunicación 47
7.5. Información documentada 48

8. OPERACIÓN 51
8.1. Planificación y control operacional 51
8.2. Requisitos para los productos y servicios 52
8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios 53
8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente 55
8.6. Liberación de los productos y servicios 57
8.7. Control de las salidas no conformes 58

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO 59
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación 59
9.2. Auditoría interna 63
9.3. Revisión por la dirección 65

10. MEJORA 69
10.1. Mejora continua 69
10.2. No conformidad y acción correctiva 71

Epílogo. Y ahora, ¿qué haces con todo esto? 77
Conclusiones. Diez cosas que deberías llevarte puestas 78
Anexo práctico. El examen de sentido común 80
Cinco ejemplos para no olvidar la diferencia entre corregir y mejorar 80
Despedida 81