



Organización Internacional  
de Normalización  
[www.iso.org](http://www.iso.org)



Foro Internacional  
de Acreditación  
[www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

## **Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001**

Orientación sobre: Eficacia

Alineación del SGC con el logro del éxito organizacional y del negocio



# Negocio, Calidad y Excelencia

## Modelos y herramientas

Existen muchos vínculos entre negocio, calidad y excelencia, y muchos modelos y herramientas entre los que una organización puede elegir. Los siguientes son algunos ejemplos:

- ✓ El cuadro de mando integral, el análisis FODA, etc.
- ✓ Modelos de excelencia de negocio
- ✓ ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos
- ✓ Herramientas de calidad (Six Sigma, Lean, etc.)
- ✓ Modelos de Deming y Juran

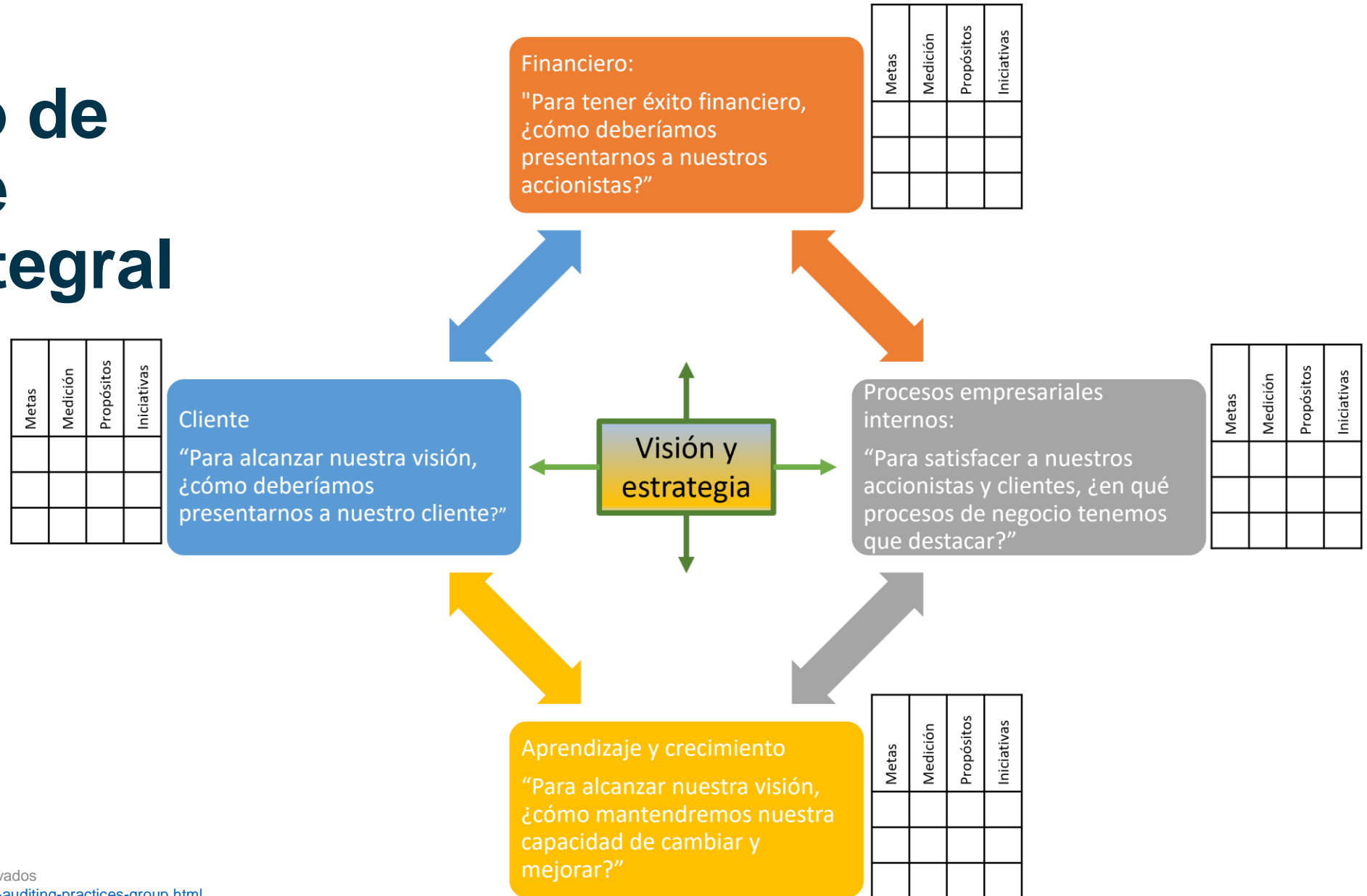


# Cuadro de mando integral

Un sistema que traduce la misión y la estrategia de una organización en un conjunto completo de medidas de desempeño, que proporciona el marco para un sistema de medición y gestión estratégico.

Kaplan y Norton

# El modelo de cuadro de mando integral

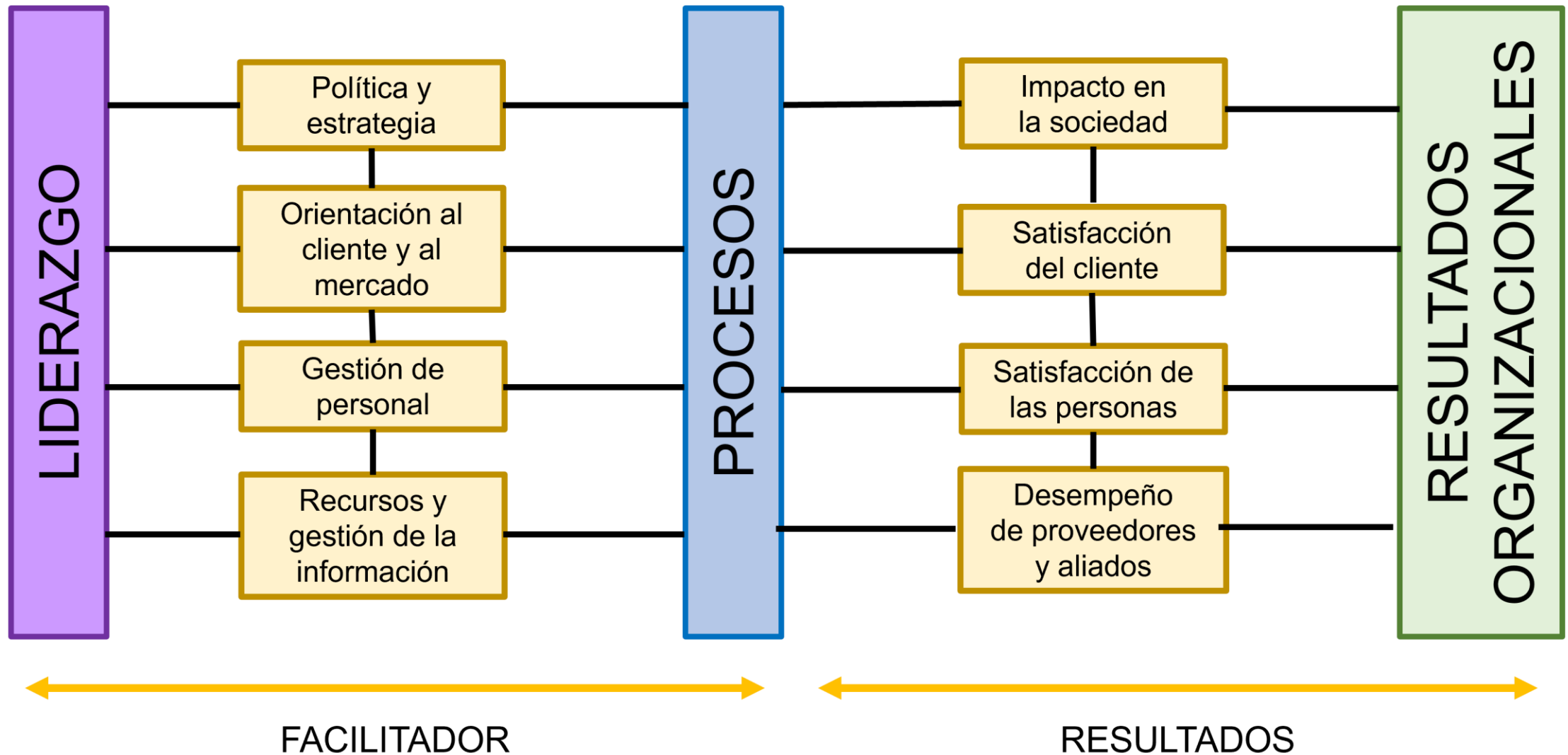




# Modelos de excelencia de negocio

Existen muchos tipos de modelos de excelencia de negocio en todo el mundo:

- ✓ Premio Deming.
- ✓ Premio Malcolm Baldrige.
- ✓ Modelo y Premio EFQM (European Foundation for Quality Management).
- ✓ Modelos y premios nacionales de excelencia de negocio.

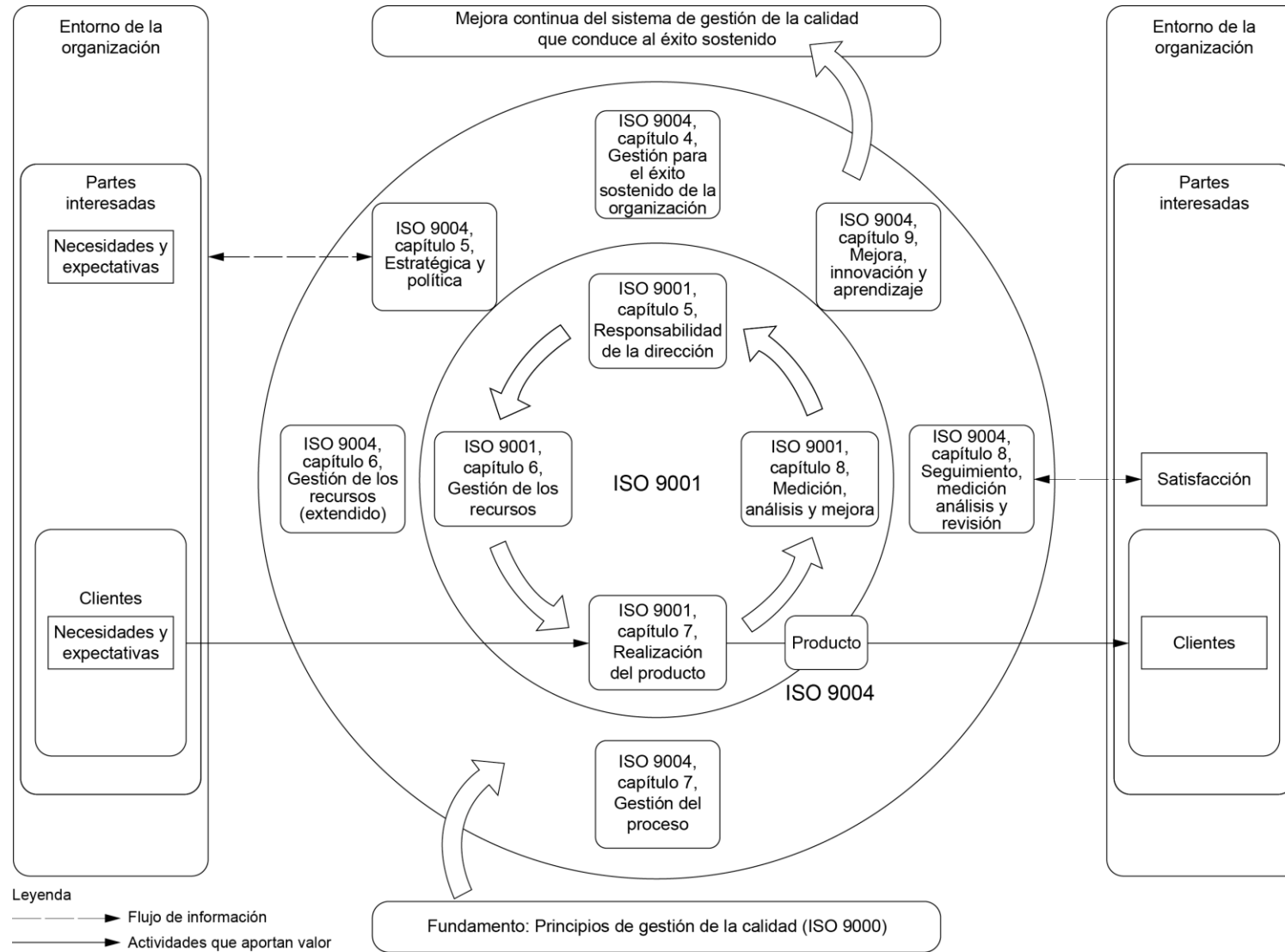




# ISO 9001 e ISO 9004

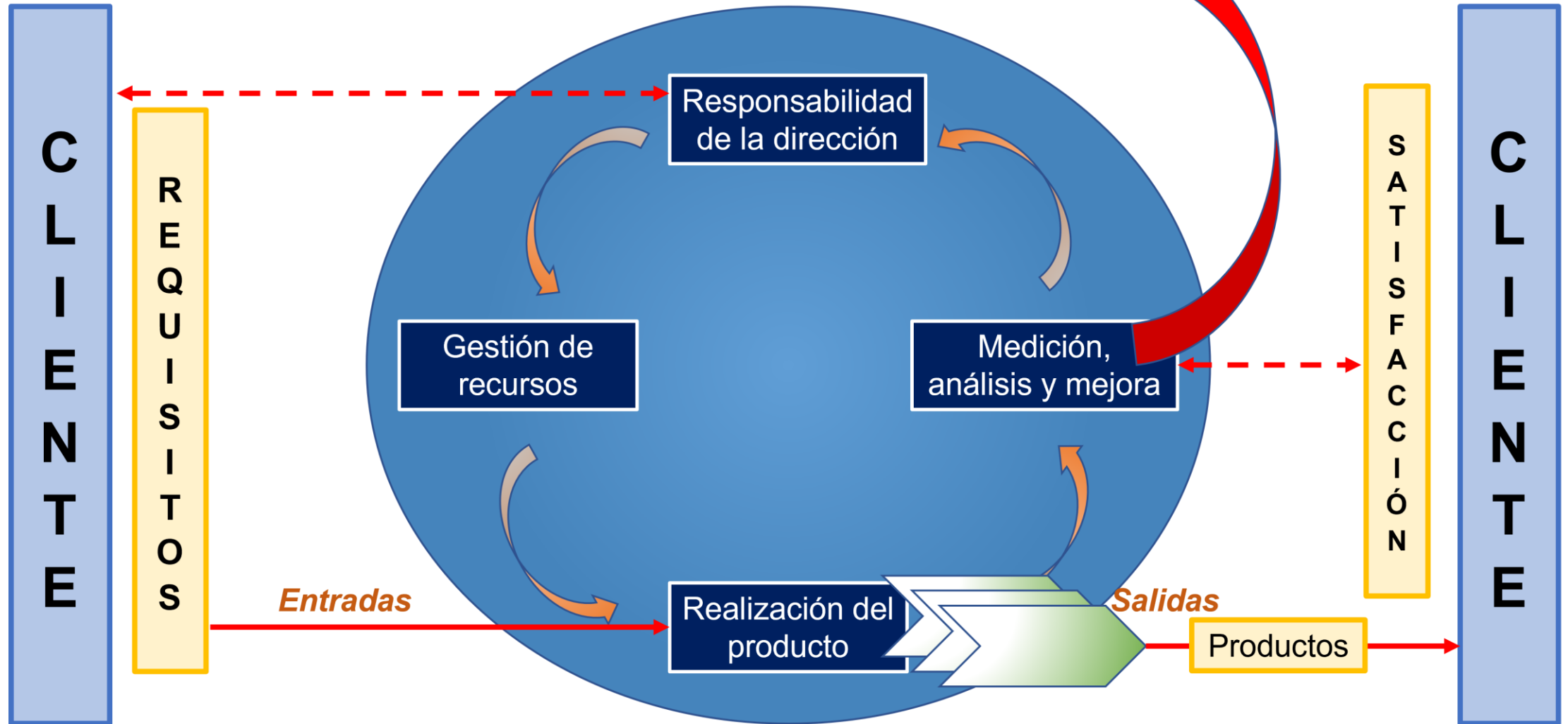
Sistema de gestión de la calidad — Requisitos

Sistema de gestión de la calidad — Gestión para el éxito sostenido de una organización —  
Enfoque de gestión de la calidad





# Mejora continua del sistema de gestión de la calidad





# Comparación

- Cuadro de mando integral

---

Visión y estrategia

Cliente

Procesos internos del negocio

Resultados del negocio de la organización

- ISO 9001

---

Contexto de la organización

Política de la calidad

Objetivos de la calidad

Enfoque al cliente

Comprensión de las necesidades y expectativas  
de las partes interesadas

Requisitos de producto y servicios

SGC y sus procesos

Operación

Evaluación del desempeño



# Comparación

- Modelo de excelencia

---

Política y estrategia

Enfoque al cliente y al mercado  
Satisfacción del cliente

Gestión de personas

Procesos del negocio

Resultados del negocio de la organización

---

- ISO 9001

---

Política  
Planificación

Enfoque al cliente  
Comunicación con el cliente  
Satisfacción del cliente

Personas

El SGC y sus procesos  
Operación

Evaluación del desempeño

---



# ISO 9001

ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión cuando una organización:

- ✓ Necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- ✓ aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.



# El Modelo de Sydney

El concepto de este modelo fue desarrollado por el Grupo de Prácticas de Auditoría ISO/TC 176 e IAF ISO 9001 durante su reunión en Sydney, Australia, en 2003.

El modelo ilustra que la **eficacia** y la **mejora** pueden representarse como un proceso cíclico que utiliza los componentes del SGC para analizar datos y luego dirigir cambios e iniciativas que aseguren la mejora continua. El resultado global es un enfoque proactivo mejorado para cumplir los objetivos del SGC y, **lo que es más importante, sus objetivos del negocio y/o financieros relacionados.**



# Mejora y eficacia

Hay muchos ejemplos y requisitos en la Norma ISO 9001 que requieren que la organización aborde la eficacia de su sistema de gestión de la calidad.

Otros requisitos especifican la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad, no campañas de calidad esporádicas.



# Eficacia

Grado en el que se realizan las actividades planificadas y se logran los resultados planificados.

ISO 9000:2015, 3.7.11

La Norma ISO 9001 promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar **la eficacia de un sistema de gestión de la calidad**, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente.

ISO 9001:2015, 0.3.1



# Mejora y eficacia

La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.

ISO 9001:2015, 10.3





# El concepto del Modelo de Sydney

La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.

ISO 9001:2015, 9.1.3

Y para asegurar que la calidad de la organización y/o objetivos de negocio se han cumplido.



# El Modelo de Sydney

En el siguiente ejemplo, una organización ha identificado varios objetivos de la calidad y ha recopilado datos sobre los resultados de estos objetivos. Mediante una técnica de análisis de brechas, los resultados comparan con los objetivos y se establece el grado de eficacia del del SGC para un periodo de tiempo determinado.

Los mismos datos también permiten a la organización medir la mejora y adoptar las medidas necesarias basándose en la información y los resultados. información y los resultados.



# Análisis de datos

## Objetivos organizacionales

Requisitos del cliente

Requisitos legales y  
reglamentarios

Tasa de defectos y  
devoluciones de clientes

Controles del SGC

Compras



Ejemplos de objetivos  
establecidos por la  
organización

# Análisis de datos

Objetivos organizacionales
Requisitos del cliente
Requisitos legales y reglamentarios
Tasa de defectos y devoluciones de clientes
Controles del SGC
Compras

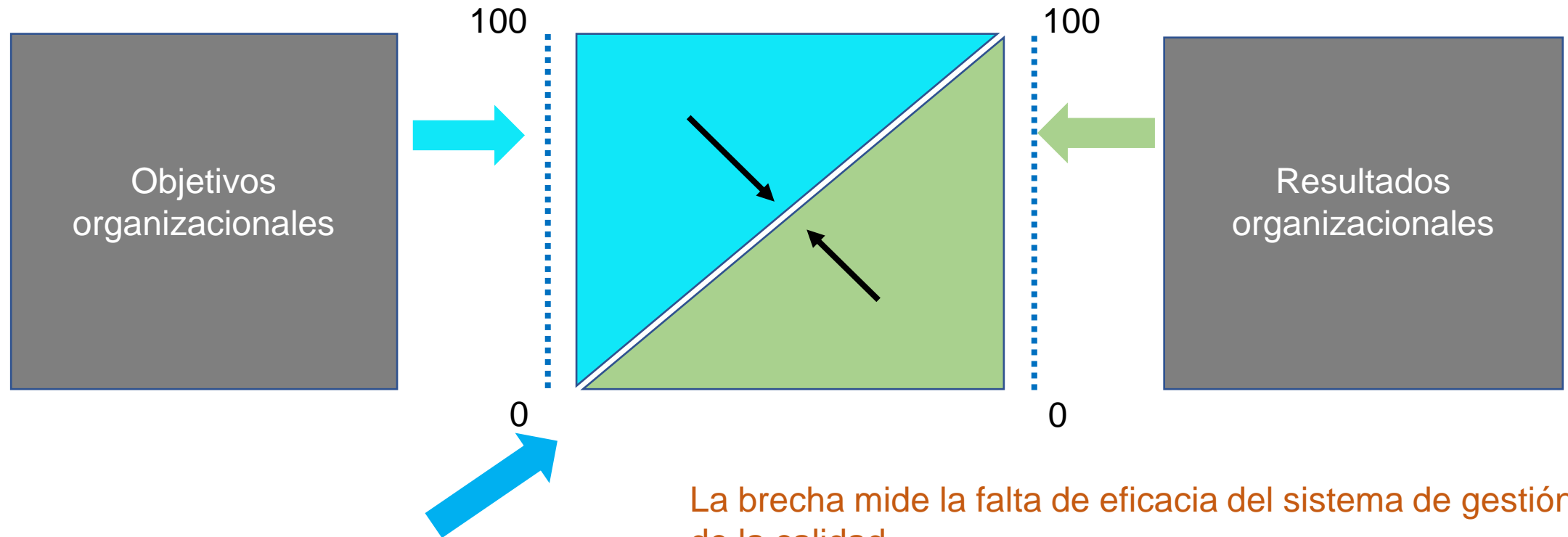


Ejemplos de resultados registrados por la organización



Resultados organizacionales
Satisfacción del cliente
Cumplimiento legal y reglamentario
Métricas del sistema de calidad
Inspección y ensayo
Desempeño del proveedor

# Eficacia del SGC

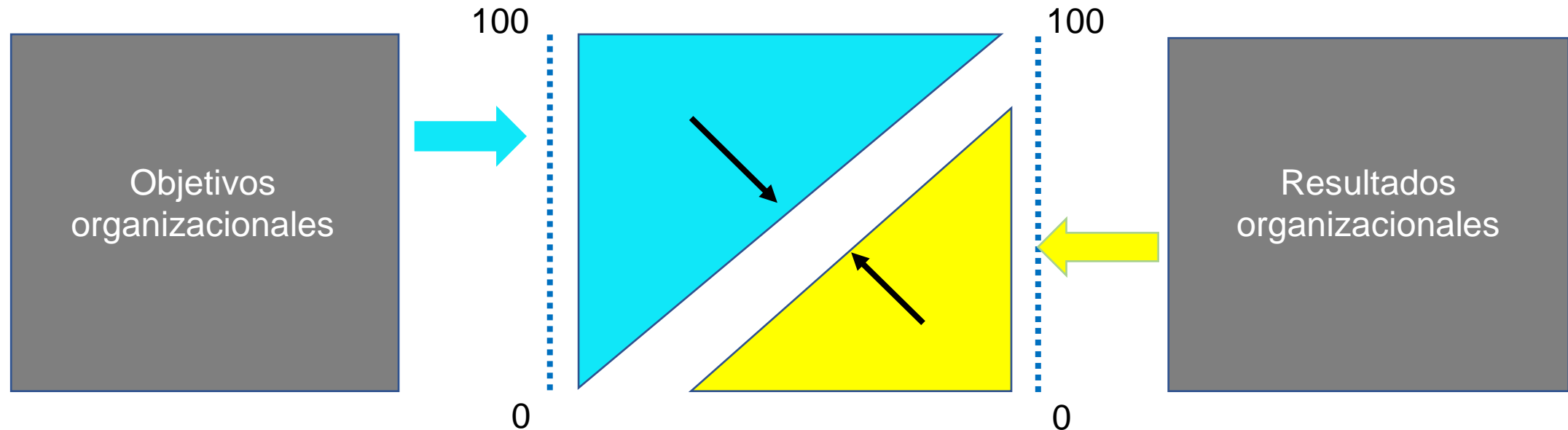


**¡Las cosas van bien!**

La brecha mide la falta de eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Cuanto menor sea la diferencia, más eficaz es el SGC.

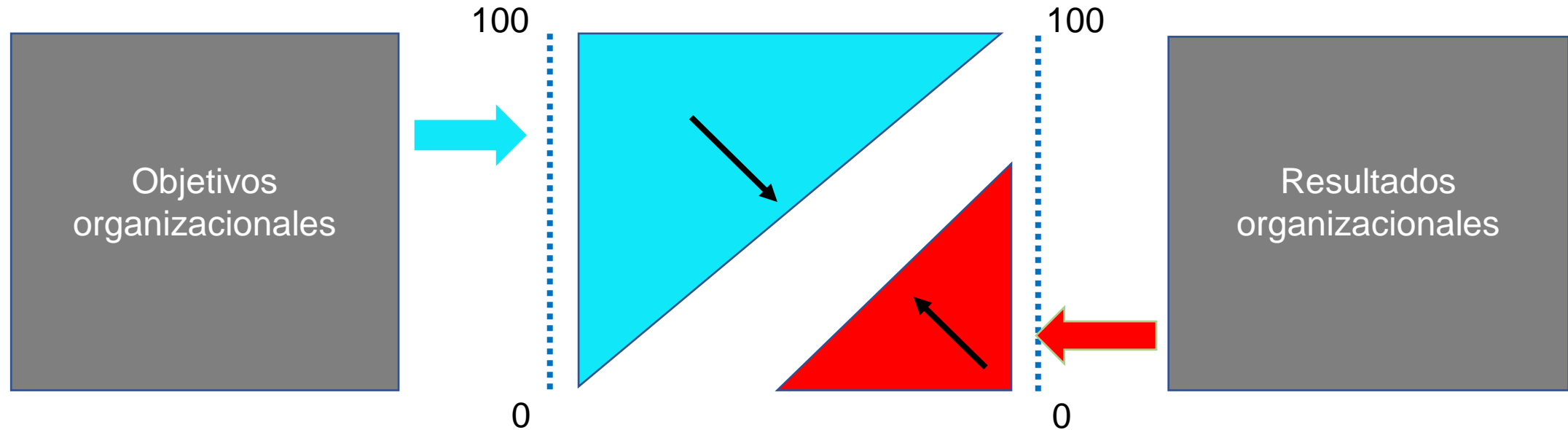
# Eficacia del SGC



**¡La dirección debería recibir un aviso de alerta!**

La brecha mide la falta de eficacia del sistema de gestión de la calidad.

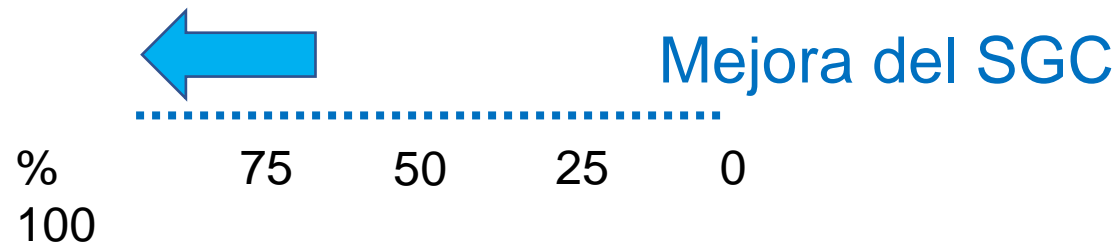
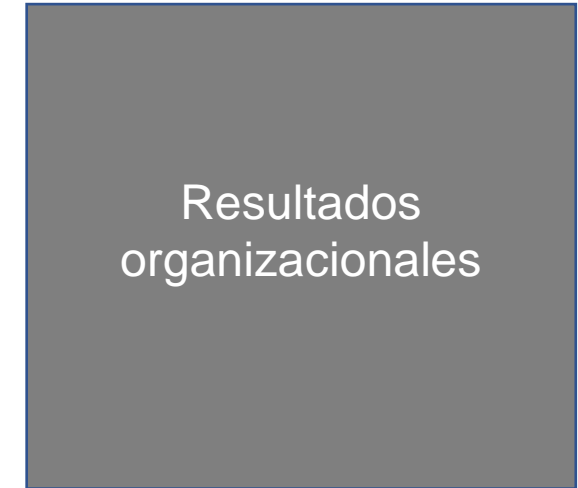
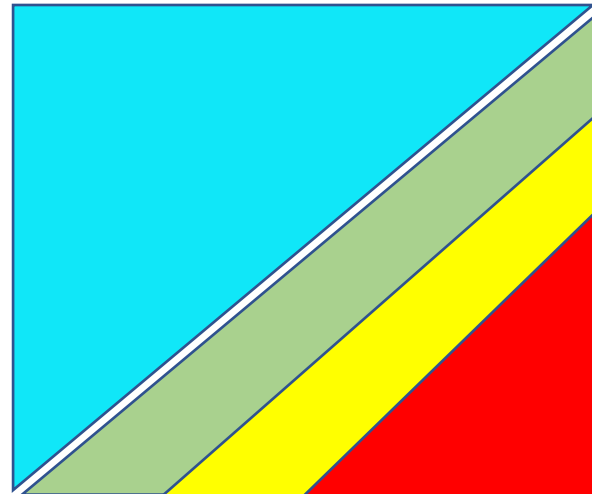
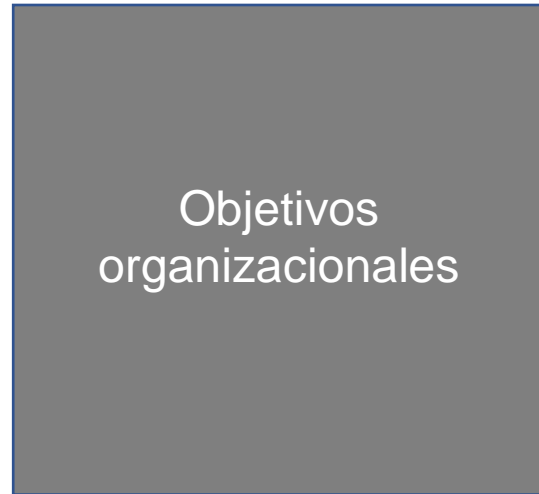
# Eficacia del SGC



**¡La organización  
tiene problemas!**

La brecha mide la falta de eficacia del sistema de  
gestión de la calidad

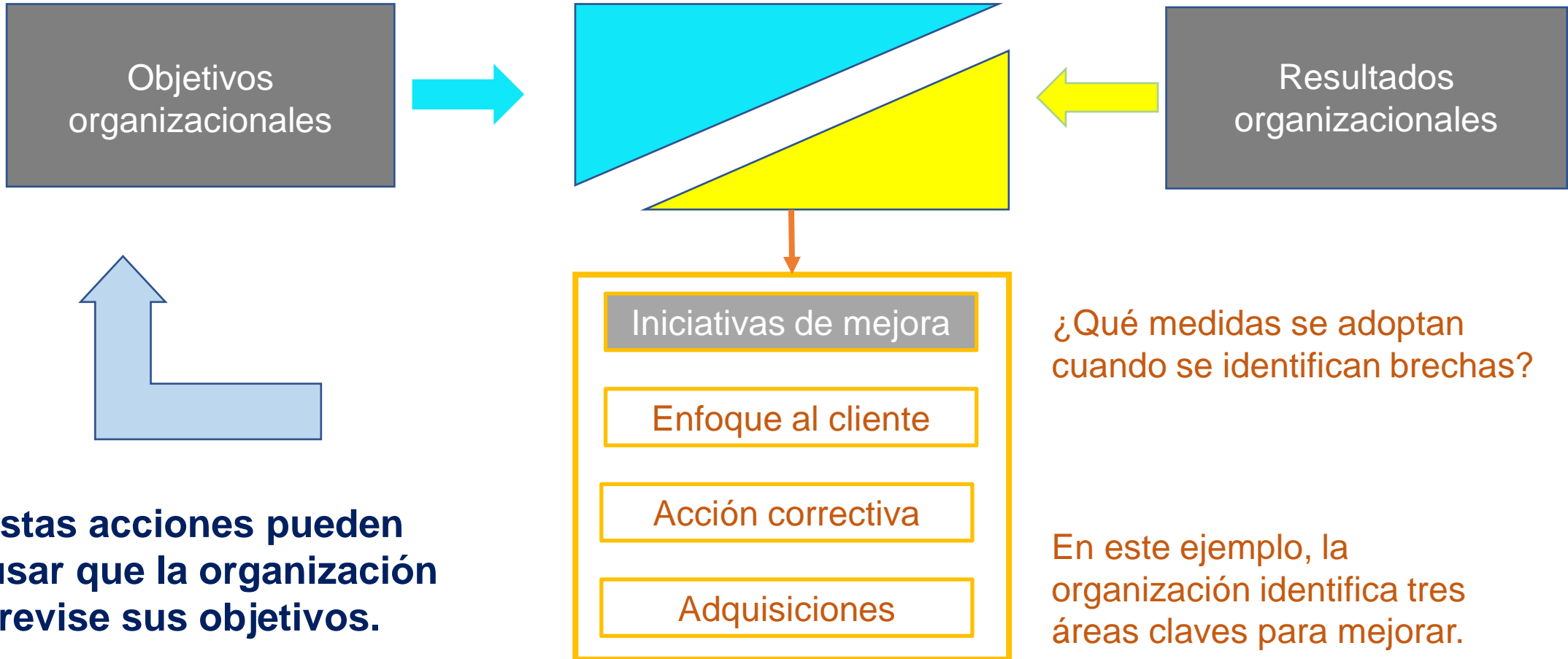
# Mejora del SGC



La mejora también  
puede medirse



# Mejora del SGC

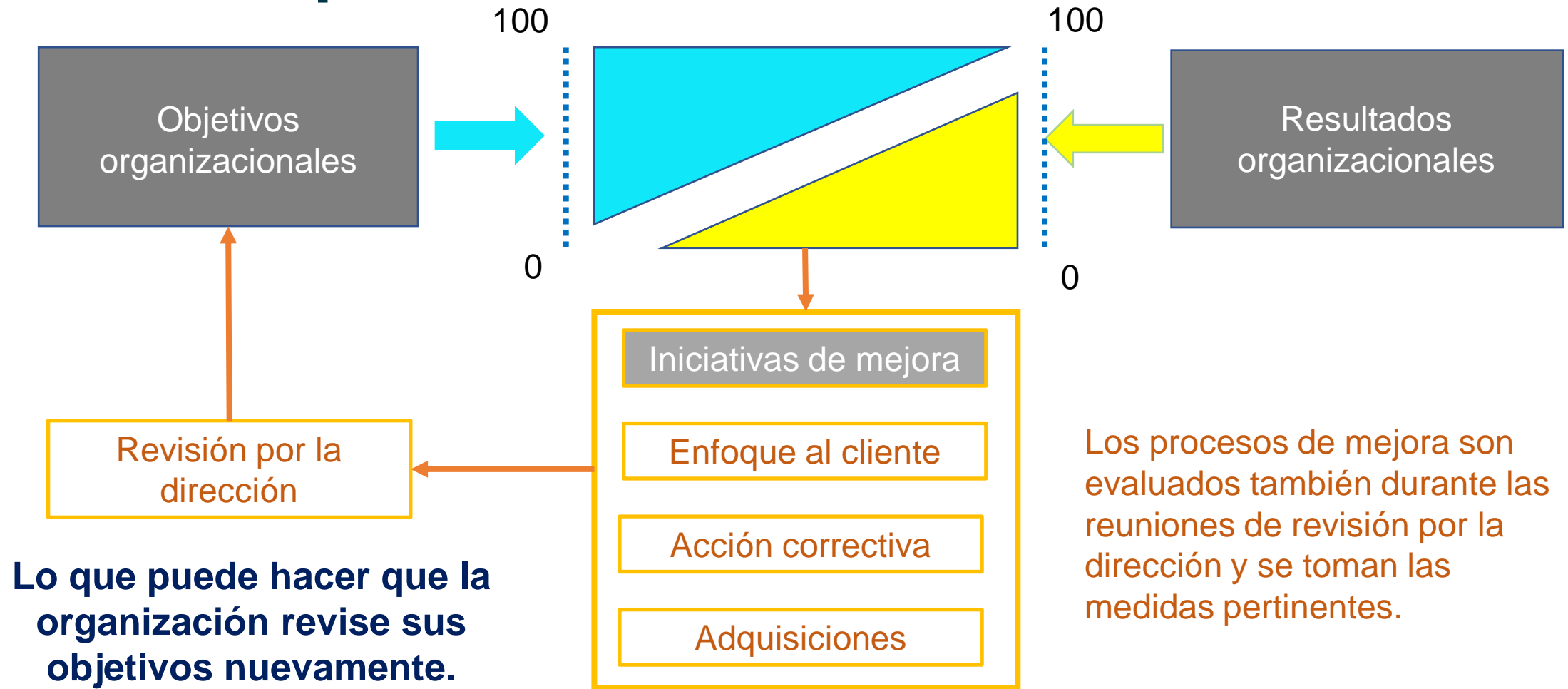


**Estas acciones pueden causar que la organización revise sus objetivos.**

¿Qué medidas se adoptan cuando se identifican brechas?

En este ejemplo, la organización identifica tres áreas claves para mejorar.

# Revisión por la dirección



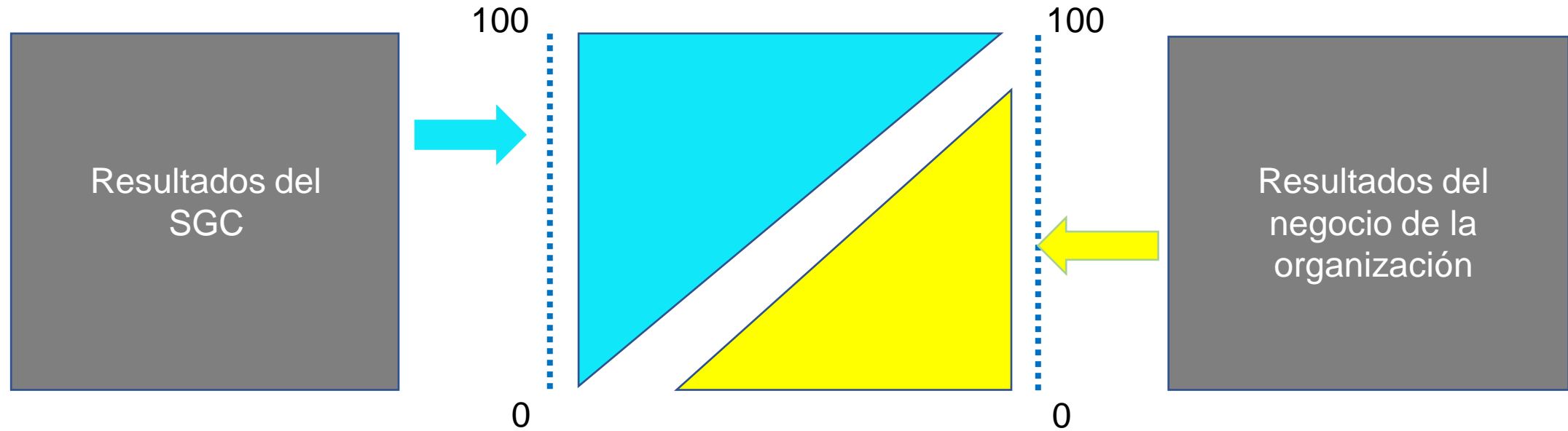
**Lo que puede hacer que la organización revise sus objetivos nuevamente.**



# La eficacia de la organización

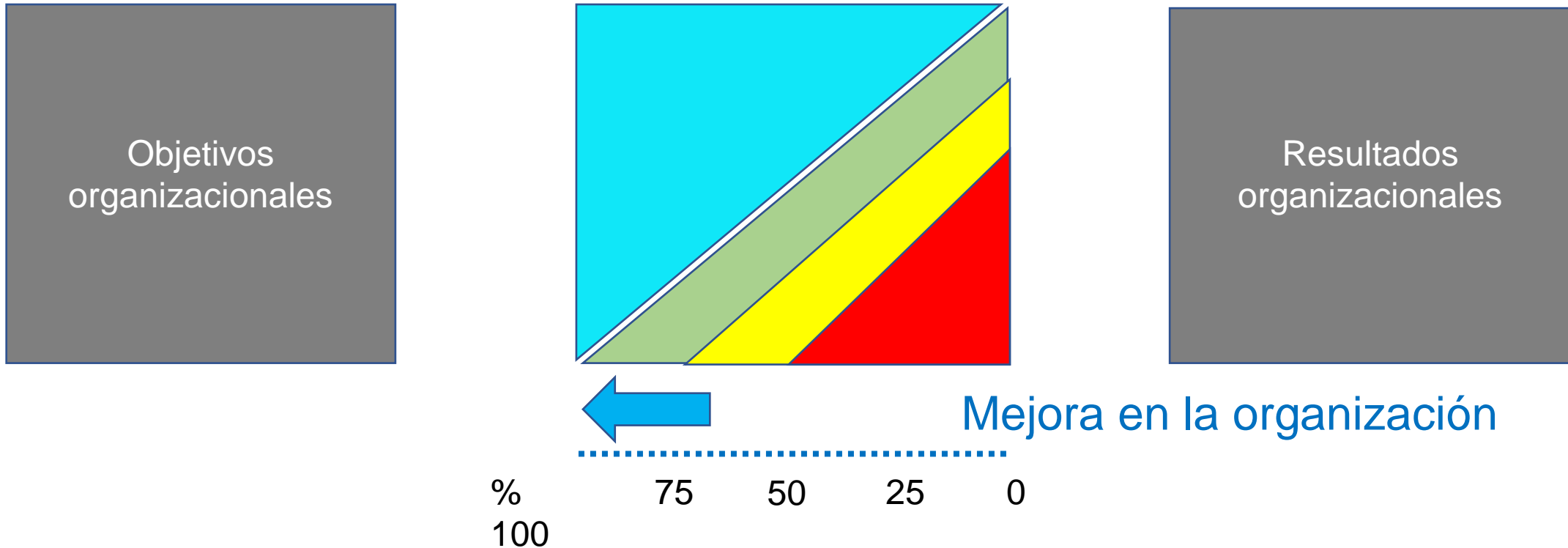
Después de analizar los datos y llegar a una conclusión sobre la eficacia del **SGC**, se utiliza el mismo proceso para determinar si el sistema de gestión de la calidad ha tenido un efecto sobre los **resultados del negocio y/o financieros** de la organización.

# Eficacia del SGC



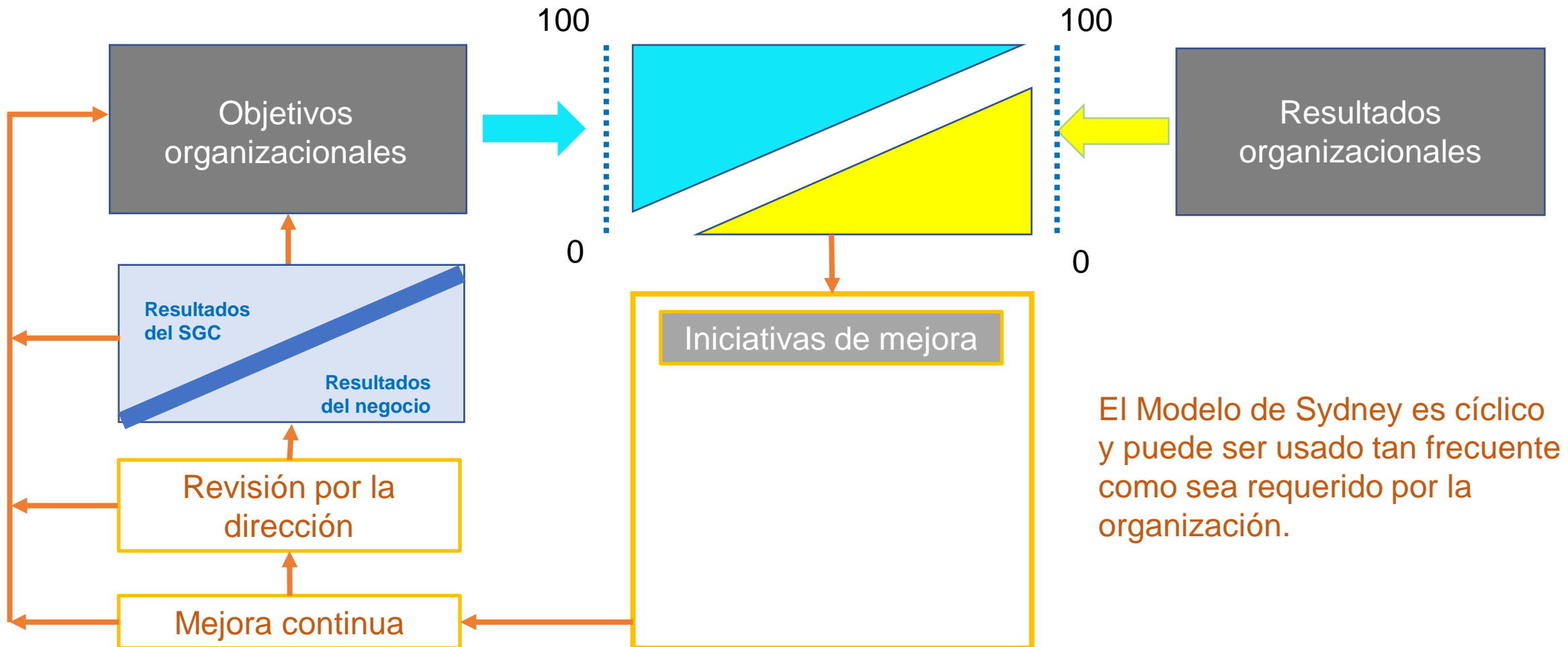
Ahora, la brecha mide la falta de eficacia del negocio de la organización. Cuanto menor sea la brecha más eficaz es la organización.

# Mejora del negocio en la organización



Y de nuevo, las mejoras en la organización  
pueden ser medidas y gestionadas

# Análisis de datos



El Modelo de Sydney es cíclico y puede ser usado tan frecuente como sea requerido por la organización.



# Conclusión

El resultado global de utilizar el Modelo de Sydney es un enfoque proactivo mejorado para cumplir los objetivos del SGC **lo que es más importante, sus objetivos del negocio y/o financieros relacionados.**

La **eficacia** del sistema de gestión de la calidad para alcanzar los objetivos de calidad y/o los del negocio es probable que sea el atributo clave que asegure el apoyo y la asignación de recursos para mantener el sistema de gestión de la calidad de la Norma ISO 9001 en el entorno corporativo.



---

Para más información sobre los Grupos de Prácticas de Auditoría ISO 9001 y para descargar la Introducción y los demás documentos APG y AAPG ISO 9001, puede visitar nuestras páginas web en [Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001](#) o [Prácticas de Acreditación y Evaluación - IAF](#).

Se agradece a los usuarios que envíen sus comentarios, los cuales se utilizarán para determinar la necesidad de otros documentos de orientación, así como la necesidad de revisión de los actuales.

En caso de querer enviar sus comentarios, en estas páginas web puede encontrar los datos de contacto de la Secretaría del grupo de trabajo.

## EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Este documento no ha sido sometido a un proceso de aprobación por la Organización Internacional de Normalización (ISO), el Comité Técnico ISO 176 o el Foro Internacional de Acreditación (IAF). La información contenida está disponible para fines educativos y propósitos de comunicación. El Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 no se responsabiliza de los errores, omisiones u otras responsabilidades que puedan derivarse de la aplicación o posterior uso de dicha información.