

Análisis de la causa raíz para ISO 9001: Por qué el “error humano” nunca es la verdadera respuesta.

Publicado el 26 de junio de 2026

Por iarora@qmii.com

Todos lo hemos visto en un informe de acciones correctivas. Ocurre una No Conformidad importante, se retrasa un envío a un cliente o se omite un control de proceso crítico. El equipo de calidad se apresura, se inicia una investigación y, en la sección de "Causa raíz" del formulario, alguien escribe la frase fatal: "Error humano. El empleado recibió capacitación adicional". Caso cerrado. El formulario se archiva, el auditor supuestamente está satisfecho y todos vuelven a la normalidad. Pero luego, tres meses después, se repite exactamente el mismo fallo. Otro empleado, mismo resultado. Culpar a los empleados sin analizar los procesos nunca puede ser la solución. Es cierto que, en casos excepcionales, por ejemplo, en la industria de la aviación, identificar el fallo humano puede ser la corrección, pero incluso allí no la acción correctiva.

Si su organización cuenta con la certificación ISO 9001 y observa que el "error humano" es un tema recurrente en sus auditorías internas y acciones correctivas, su sistema de gestión no está aprendiendo. De hecho, basarse en el error humano como causa raíz es una señal de alerta de que su SGC se centra en el cumplimiento normativo en lugar de en la verdadera eficacia de los procesos. Como marco de sistema de gestión, la norma ISO 9001:2015 está diseñada fundamentalmente para evitar precisamente esta trampa. A continuación, le explicamos por qué el error humano nunca es la respuesta definitiva y cómo la norma le proporciona la estructura necesaria para profundizar en el análisis.

El mito del trabajador descuidado comienza cuando culpamos al error humano. Sin darnos cuenta, estamos afirmando que nuestros procesos son perfectos, pero que nuestro personal es defectuoso. En la gran mayoría de los entornos de fabricación y servicios, esto simplemente no es cierto. Las personas rara vez llegan al trabajo con la intención de cometer un error. Cuando ocurre un error, casi siempre es el resultado previsible de un sistema defectuoso, instrucciones ambiguas o la falta de medidas de seguridad operativas adecuadas. La norma ISO 9001 no considera el "error humano" como un callejón sin salida; lo ve como un insumo para un proceso que debe gestionarse.

Según la cláusula 4.4 (sistema de gestión de la calidad y sus procesos), la organización debe determinar los insumos necesarios y los resultados esperados de sus procesos, así como los criterios y métodos necesarios para garantizar su funcionamiento y control eficaces. Si un solo error humano puede provocar el colapso de un proceso, el fallo reside en el método de control, no en la persona.

La recapacitación suele ser una solución fácil. Si la causa raíz es el "error humano", la respuesta automática e instintiva es la recapacitación. Pero seamos honestos: si un empleado ya sabía cómo realizar la tarea y cometió un error debido a la fatiga, la distracción o una interfaz confusa, recapacitarlo con el mismo método defectuoso no sirve de nada. Es una solución superficial diseñada para demostrar al auditor que "se tomaron medidas". La norma aborda claramente esta distinción entre la Cláusula 7.2 (Competencia) y la Cláusula 7.3 (Concienciación) de la ISO 9001. La competencia se refiere a garantizar que las personas tengan la educación, la capacitación o la experiencia necesarias para realizar un trabajo que afecte el desempeño de la calidad. La concienciación, en cambio, exige que las personas que trabajan bajo el control de la organización conozcan la política de calidad, los objetivos de calidad relevantes y, fundamentalmente, las implicaciones de no cumplir con los requisitos del SGC.

Si un operario se salta un paso, la verdadera pregunta no es "¿Lo capacitamos?", sino: ¿Comprendió el riesgo de saltárselo? ¿El sistema facilitó que lo hiciera? ¿La presión de producción lo incentivó a tomar atajos?

Estos anclajes estructurales requieren indagar más allá de los errores. Para superar la excusa superficial del error humano, un análisis de causa raíz (ACR) eficaz debe utilizar el marco integrado en la ISO 9001 para examinar el entorno que rodea al trabajador. Cuando ocurre un error, utilice estas tres categorías de cláusulas para guiar su investigación. Primero, la planificación y el control operativos (cláusula 8.1 de la ISO 9001). La norma espera que las organizaciones planifiquen, implementen y controlen los procesos necesarios para cumplir con los requisitos. Si ocurre un error humano, la organización debe investigar si el proceso fue diseñado para minimizar la probabilidad de error. ¿Implementamos la "prevención de errores" (Poka-Yoke) o señales visuales claras? Si un paso es crítico, ¿nos basamos únicamente en la memoria o el sistema impuso un punto de control de verificación?

El segundo aspecto importante es la información documentada (cláusula 7.5.3 de la norma ISO 9001). A menudo, el «error humano» es simplemente un síntoma de un procedimiento deficiente. Si una instrucción es un extenso documento de 40 páginas con texto denso archivado, o si está mal formateada y resulta confusa, es probable que una persona la interprete erróneamente. La cláusula 7.5.3 de la norma ISO 9001 exige que la información documentada esté disponible y sea adecuada para su uso, donde y cuando se necesite. Si la documentación no es fácil de usar, el sistema está diseñado para generar errores.

Luego están la infraestructura y el entorno para la operación de los procesos (cláusulas 7.1.3 y 7.1.4). Como seres humanos, nos vemos fuertemente influenciados por nuestro entorno físico y psicológico. Por ejemplo, ¿la iluminación es deficiente o la interfaz del software es poco intuitiva? ¿El lugar de trabajo es excesivamente ruidoso o desorganizado, lo que provoca fatiga cognitiva? La cláusula 7.1.4 exige explícitamente que las organizaciones determinen, proporcionen y mantengan un entorno adecuado, que incluya factores sociales, psicológicos y físicos. Si se lleva a las personas al límite del agotamiento o se gestiona mediante el miedo, el "error humano" se convierte en una métrica generada por el sistema. Esto se ve reforzado por los requisitos de las normas ISO 45001 e ISO 45003 y, en el ámbito marítimo, por el Convenio sobre el Trabajo Marítimo (MLC).

Existe entonces la necesidad de impulsar el cambio cultural mediante acciones correctivas. Para romper el ciclo de resolución de problemas ineficaz, la alta dirección y los líderes de calidad deben modificar su manejo de la cláusula 10.2 de la ISO 9001 (no conformidad y acción correctiva). La norma describe un flujo estricto y lógico para la gestión de fallas en términos de reacción ante la no conformidad (contención del problema inmediato). Es necesario evaluar la necesidad de actuar para eliminar las causas de la no conformidad, de modo que no se repita ni ocurra en otros lugares, mediante la revisión y el análisis de la no conformidad, la determinación de sus causas y la identificación de no conformidades similares, o que podrían ocurrir. Nótese el plural: causas. Si el análisis de causa raíz se detiene en la persona que cometió el error, solo se ha encontrado el mecanismo de la falla, no la causa. Una respuesta que identifique la causa raíz del problema sería la siguiente: «El proceso de clasificación permitió que una pieza no conforme pasara debido a la ambigüedad del estándar de inspección visual, la iluminación en la Estación 3 era inferior a los lúmenes requeridos y la ausencia de una segunda puerta física para detectar errores humanos». Corregir esta combinación de deficiencias del sistema previene la recurrencia del problema. Recapacitar al inspector no lo soluciona.

La próxima vez que revise un informe de acción correctiva con "error humano" como causa raíz, rechácelo. Devuélvalo con una instrucción simple: Averigüe por qué el sistema hizo que ese error fuera inevitable. Si está analizando la resiliencia del sistema, utilice la cláusula 4.4 de

la ISO 9001 y pregunte si el proceso cuenta con criterios y controles adecuados para manejar la variabilidad humana. Al auditar la competencia frente a la conciencia según las cláusulas 7.2 y 7.3 de la ISO 9001, verifique si carecen de la habilidad (competencia) o si carecen de comprensión del impacto del error (conciencia). Ahora bien, si está analizando los factores del lugar de trabajo según la cláusula 7.1.4 de la ISO 9001, verifique si la fatiga, la mala distribución o el estrés excesivo contribuyen al error. Al auditar las salvaguardas del proceso, según la cláusula 8.1 de la ISO 9001, verifique si el proceso se basa en una planificación operativa sólida o si depende únicamente de la acción humana. Si busca pruebas de una verdadera ejecución del RCA según la cláusula 10.2 de la norma ISO 9001, pregunte si se limitan a determinar *quién* lo hizo o si corregimos las deficiencias sistémicas para garantizar que no pueda volver a ocurrir en otros lugares.

Para concluir, opino que la prueba definitiva de un SGC vivo reside en la sofisticación del sistema de gestión de una organización y en cómo esta se refleja directamente en su registro de acciones correctivas. Un sistema inmaduro busca a quién culpar, cumple con lo mínimo y programa una sesión de capacitación. Un SGC maduro y de alto rendimiento considera el error humano como un síntoma, lo trata como un dato valioso y se pregunta: "¿Cómo falló nuestro sistema para proteger a la persona de cometer este error?". Como líderes y profesionales de la calidad, nuestro objetivo no debe ser construir un muro de papeleo a prueba de auditorías que culpe a los empleados. Nuestro objetivo es diseñar procesos resilientes.