



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD



Fuente: La Catira Industria Láctea

Fuente: Naturela



Fuente: ORF S.A.



Fuente: Revista Digital Dinero

NORMA ISO 9001:2015



Fuente: Instituto de Turismo del Meta



Fuente: Rural XM

Facilitador: Geóg. Amable José Pérez



CUAL ES DE MEJOR **CALIDAD?**



1



2



3



4

5



6

7



8

CUAL ES DE MEJOR

CALIDAD?



9



10



13



11



12



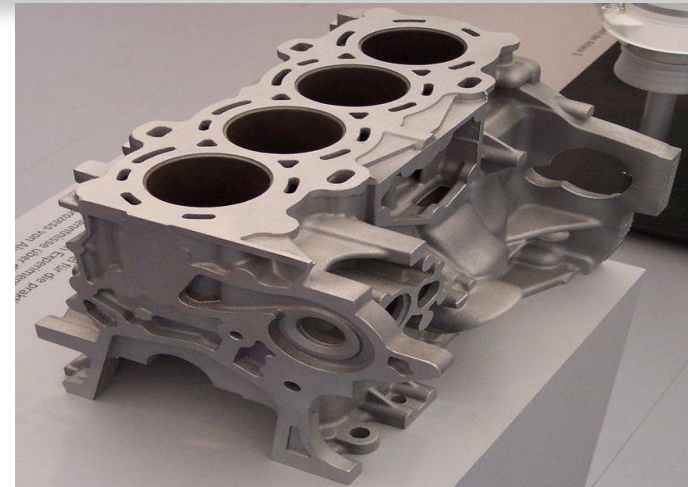
14



ALGUNOS CONCEPTOS DE CALIDAD



Concepto
confuso, porque
el mismo
**depende del
criterio** que se
utilice para
definirlo:





ALGUNOS CONCEPTOS DE CALIDAD

Basado en el juicio:

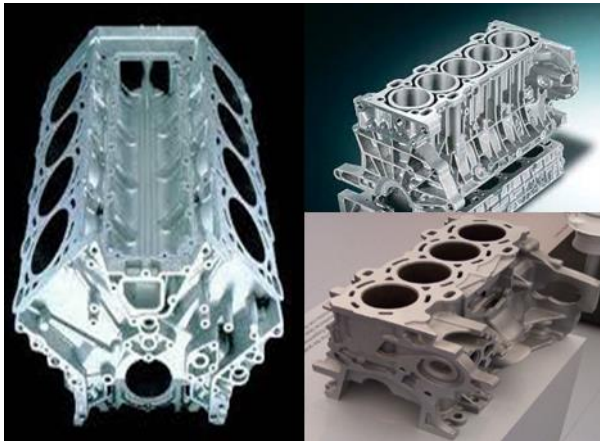
Es la bondad de un producto. Es absoluta y universalmente reconocible. Como tal no es posible definirla con precisión; se reconoce cuando se la ve.



CALIDAD: DEFINICIÓN

Basado en el producto:

Es función de una variable específica y medible, y que las diferencias de calidad reflejan diferencias en el valor de algún atributo del producto. Ej. Cilindros de un motor



(La cantidad de puntadas de un traje)



(La cantidad de funciones de un teléfono celular).



ALGUNOS CONCEPTOS DE CALIDAD

Basado en los usuarios:

La calidad se determina por lo que desea el cliente. Es la **adecuabilidad para el uso pretendido**





ALGUNOS CONCEPTOS DE CALIDAD

Basado en el valor:

Calidad basada en la relación de su utilidad o satisfacción con el precio. El producto es tan **útil** como los de la competencia pero a un **precio menor**





ALGUNOS CONCEPTOS DE CALIDAD

Basado en la manufactura:

Calidad como resultado deseable de una práctica de ingeniería y de manufactura. **Cumplimiento de las especificaciones**



CALIDAD: DEFINICIÓN

Es la **capacidad** que tiene un producto o un servicio **para satisfacer las necesidades del cliente** (manifiestas o implícitas)





CALIDAD: DEFINICIÓN

ISO 9000:2015 ofrece una definición muy general que trata de responder a todos los interrogantes posibles:

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes **de un objeto** cumple con los requisitos. (ISO 9000:2015 Apartado 3.6.2)



CALIDAD: DEFINICIÓN

Los requisitos a los que se refiere la norma son:

**Las necesidades o expectativas establecidas o
las implícitas u obligatorias.**



CALIDAD: DEFINICIÓN

Sea
práctico y
de bajo
precio

Tenga bajo
consumo

Sea de fácil
mantenimiento

Sea fácil de
estacionar

Nunca lo
deje en el
camino

Le permita ir
todos los días al
trabajo y salir
con la familia



CALIDAD: DEFINICIÓN

Sea Veloz sin
importar el
consumo

Tenga gran
potencia sin
importarle el
precio

Tenga detalles
de lujo y le de
prestigio

Nunca lo deje en el
Camino y sea fácil de
estacionar

Lo lleve rápidamente a
donde quiera y le
permita salir los fines
de semana con una
amiguita



CALIDAD: DEFINICIÓN

Pedro definirá los requisitos de un auto económico como:



Juan definirá los requisitos de un auto caro como:



Económico

Confiable

Siempre Arranca

Siempre Anda

Fácil de Mantener

Durable

Reproductor CD



Lujoso

Confiable

Espacioso

MP3/DVD

Asiento Reclinable
Eléctricamente

Andar suave y Silenciosos

**EL USO DEFINE LOS
REQUISITOS**

Definir significa Especificar

**CALIDAD es hacer las cosas de
acuerdo a las especificaciones**



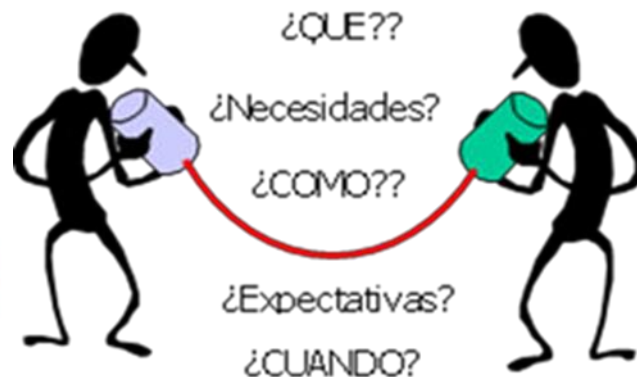
PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD (ISO 9000:2015)

1. Enfoque en el Cliente

El enfoque principal de la gestión de la calidad es cumplir los requisitos del cliente y tratar de exceder las expectativas del cliente.

Algunos beneficios son:

- incremento del valor para el cliente;
- incremento de la satisfacción del cliente;
- mejora de la fidelización del cliente.





PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD (ISO 9000:2015)



LEADERSHIP

The leader always sets the trail for others to follow.

2. Liderazgo

Los líderes en todos los niveles establecen la unidad de propósito y la dirección, y crean condiciones en las que las personas se implican en el logro de los objetivos de la calidad de la organización.

Algunos beneficios son:

- ✦ aumento de la eficacia y eficiencia al cumplir los objetivos de la calidad de la organización;
- ✦ mejora en la coordinación de los procesos de la organización;



PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD (ISO 9000:2015)



3. Compromiso de las personas

Las personas competentes, empoderadas y comprometidas en toda la organización son esenciales para aumentar la capacidad de la organización para generar y proporcionar valor.

Algunos beneficios son:

- mejora de la comprensión de los objetivos de la calidad de la organización por parte de las personas de la organización y aumento de la motivación para lograrlos.





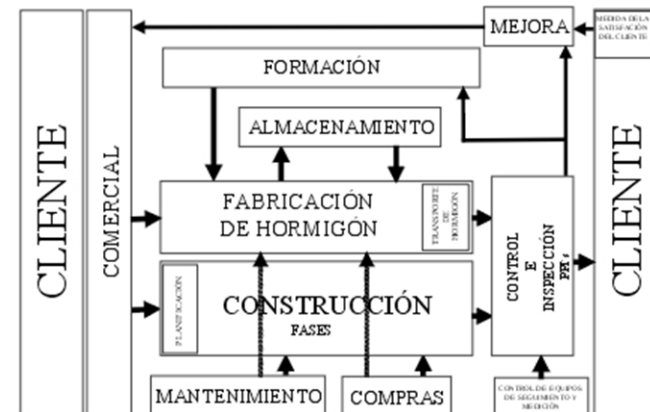
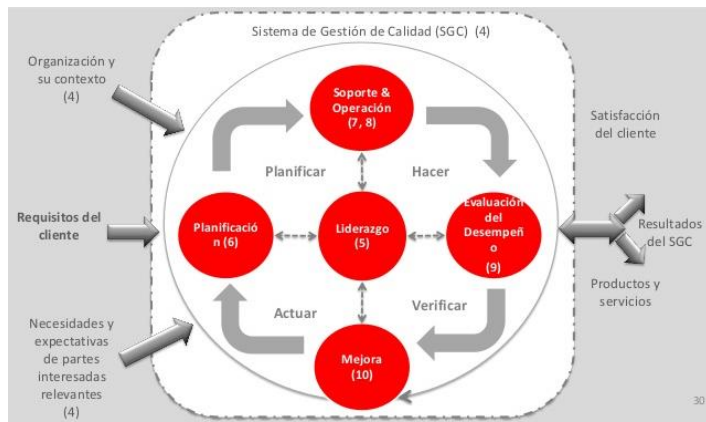
PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD (ISO 9000:2015)

4. Enfoque a procesos

Se alcanzan resultados coherentes y previsibles de forma más eficaz y eficiente cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente.

Algunos beneficios son:

✳ optimización del desempeño mediante la gestión eficaz del proceso, el uso eficiente de los recursos y la reducción de las barreras interdisciplinarias.





PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD (ISO 9000:2015)

5- Mejora

Las organizaciones con éxito tienen un enfoque continuo hacia la mejora.

Algunos beneficios:

- ✱ mejora del enfoque en la investigación y la determinación de la causa raíz, seguido de la prevención y las acciones correctivas.
- ✱ aumento de la promoción de la innovación





PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD (ISO 9000:2015)

6. Toma de decisiones basada en la evidencia

Las decisiones basadas en el análisis y la evaluación de datos e información tienen mayor probabilidad de producir los resultados deseados.

Algunos beneficios:

• aumento de la capacidad de revisar, cuestionar y cambiar las opiniones y las decisiones.





PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD (ISO 9000:2015)

7. Gestión de las relaciones

Para el éxito sostenido, las organizaciones gestionan sus relaciones con las partes interesadas pertinentes, tales como los proveedores.

Algunos beneficios:

entendimiento común de los objetivos y los valores entre las partes interesadas



ENFOQUE A PROCESOS

El Enfoque a procesos

Se debe aplicar al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un SGC, para aumentar la satisfacción del cliente, mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente. En el apartado 4.4 de la norma ISO 9001:2015, se incluyen requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque a procesos.



ENFOQUE A PROCESOS

PROCESO: conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto (ISO 9000:2015)



Comprensión y
gestión de los
procesos
interrelacionados
como un sistema



Contribuye a
la eficacia y
eficiencia de
la
organización



Para lograr
los
resultados
previstos



Mejorar el
desempeño
global de la
organización

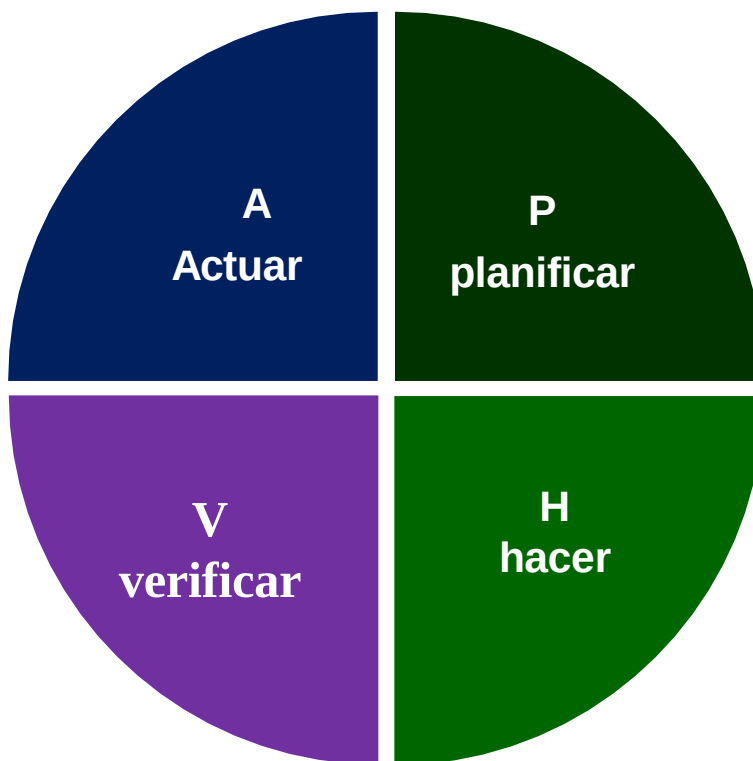


ENFOQUE A PROCESOS



ENFOQUE A PROCESOS

Ciclo P-H-V-A

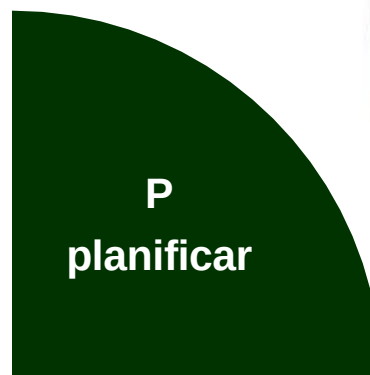


ENFOQUE A PROCESOS

Ciclo P-H-V-A

PLANIFICAR

Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización



Determinar los métodos para alcanzar los objetivos

ENFOQUE A PROCESOS

Ciclo P-H-V-A

HACER



Implementar Procesos y los
Objetivos

H
hacer



ENFOQUE A PROCESOS

Ciclo P-H-V-A

VERIFICAR



norfipc.com

V
verificar

Realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto e informar sobre los resultados.

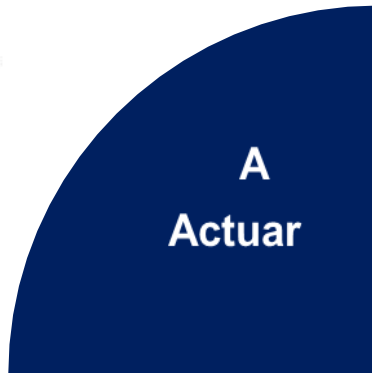


ENFOQUE A PROCESOS

Ciclo P-H-V-A

ACTUAR

Aprende
a actuar

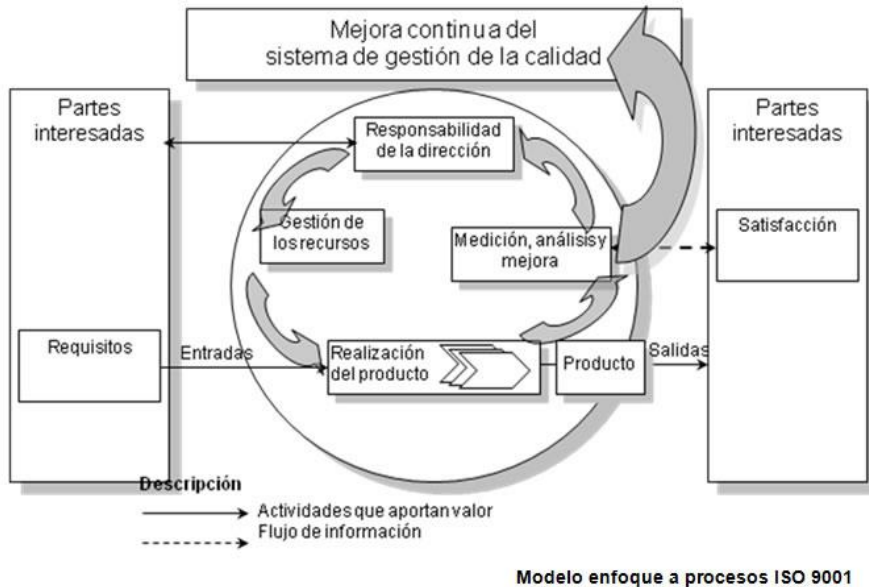


- Tomar Acciones para mejorar el desempeño de los procesos.
- Estas acciones pueden ser de Mejora Continua, Acciones Correctivas, Acciones preventivas.
- Mejora Continua es la acción permanente que mejora el desempeño.

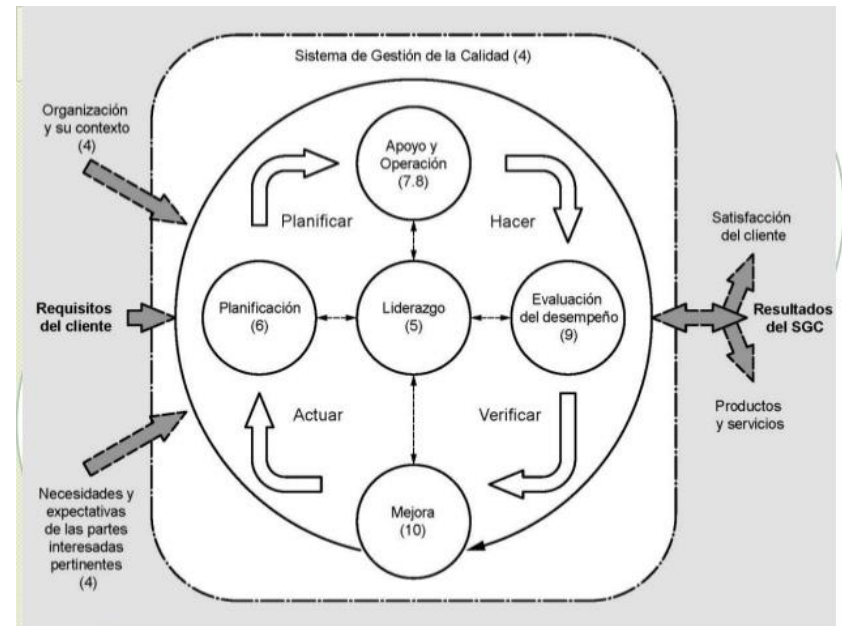


ENFOQUE A PROCESOS

Ciclo P-H-V-A



ISO 9001: 2008

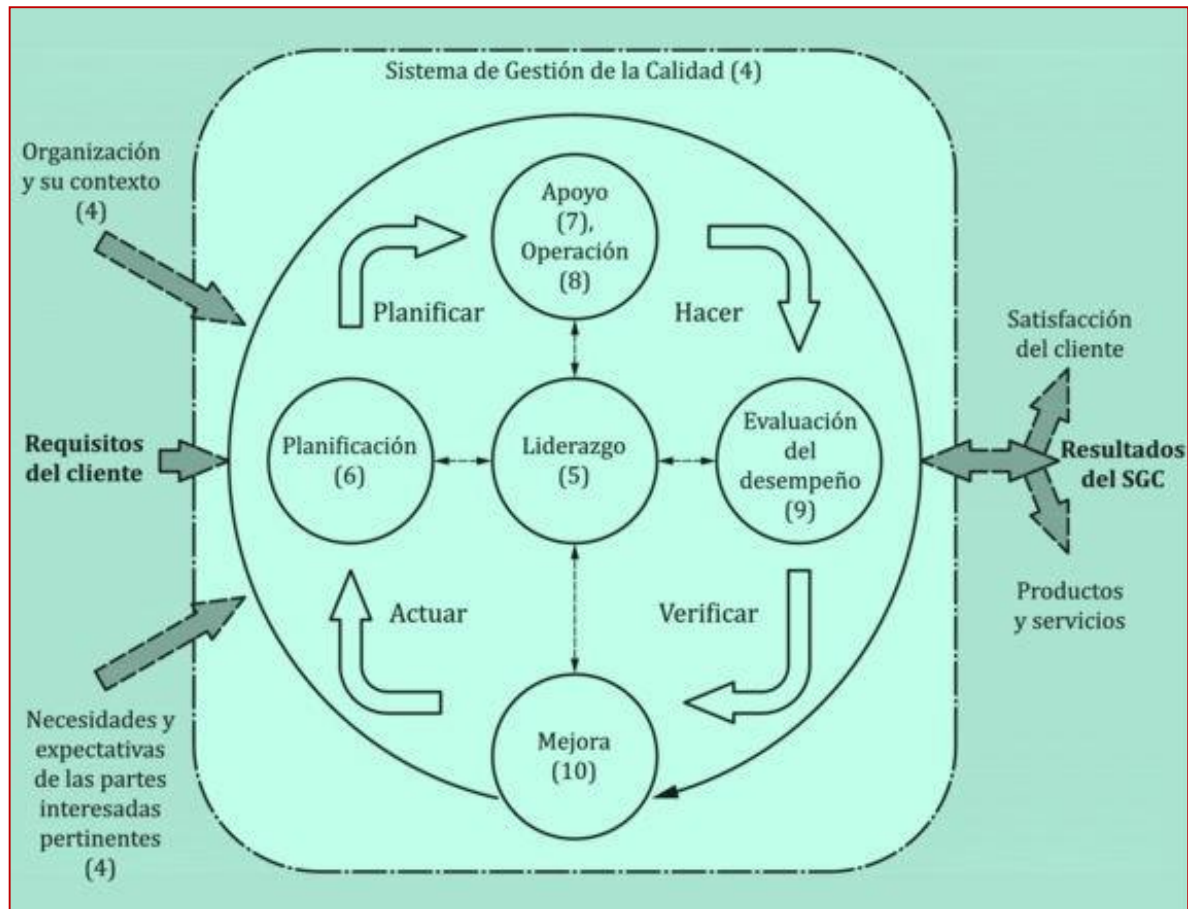


ISO 9001: 2015



Enfoque a procesos (ISO 9001:2015)

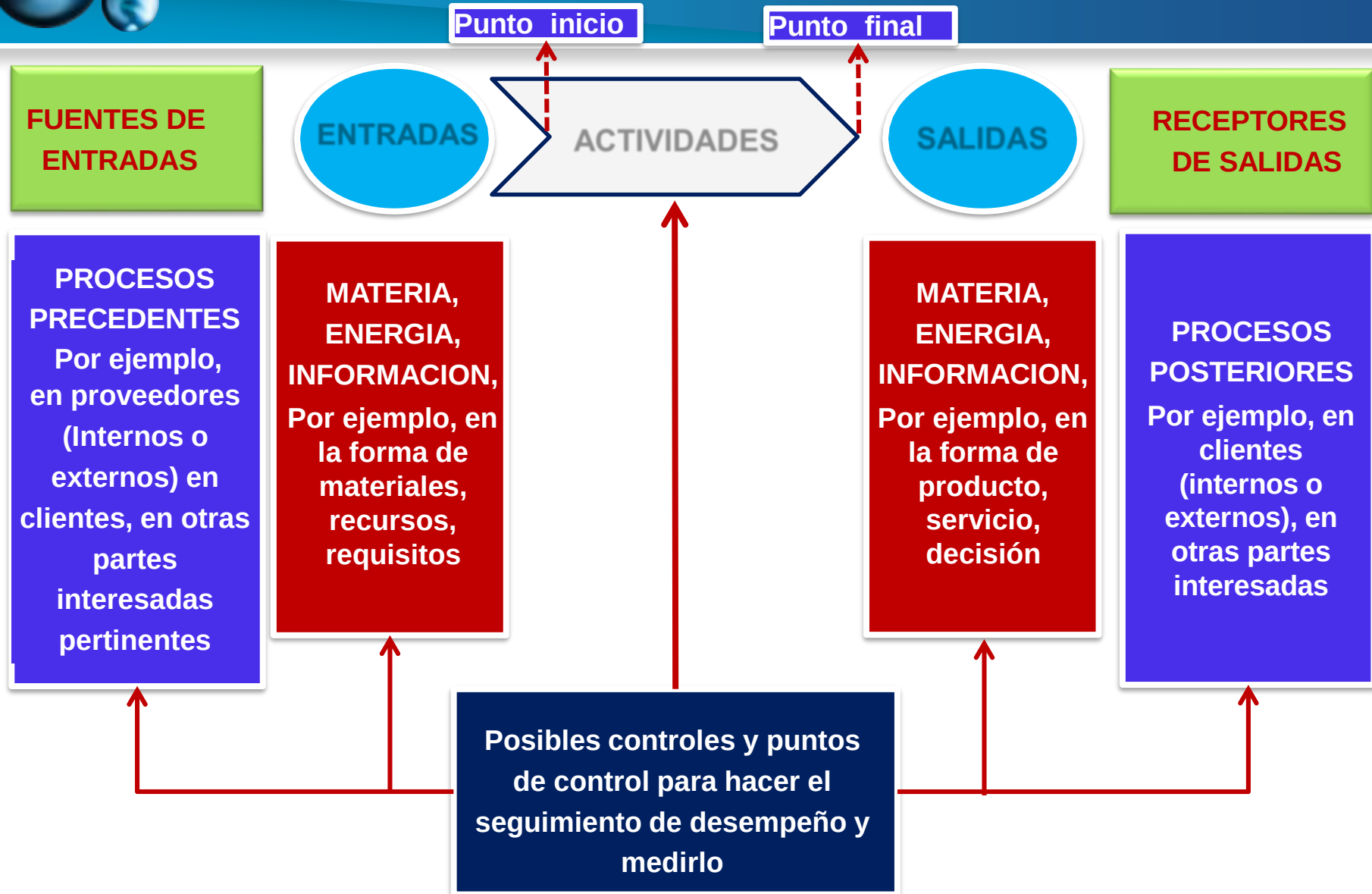
Ciclo P-H-V-A



ENFOQUE A PROCESOS



ENFOQUE A PROCESOS (ISO 9001:2015)



ENFOQUE A PROCESOS



Comprensión
y coherencia
en el
cumplimiento
de los
requisitos

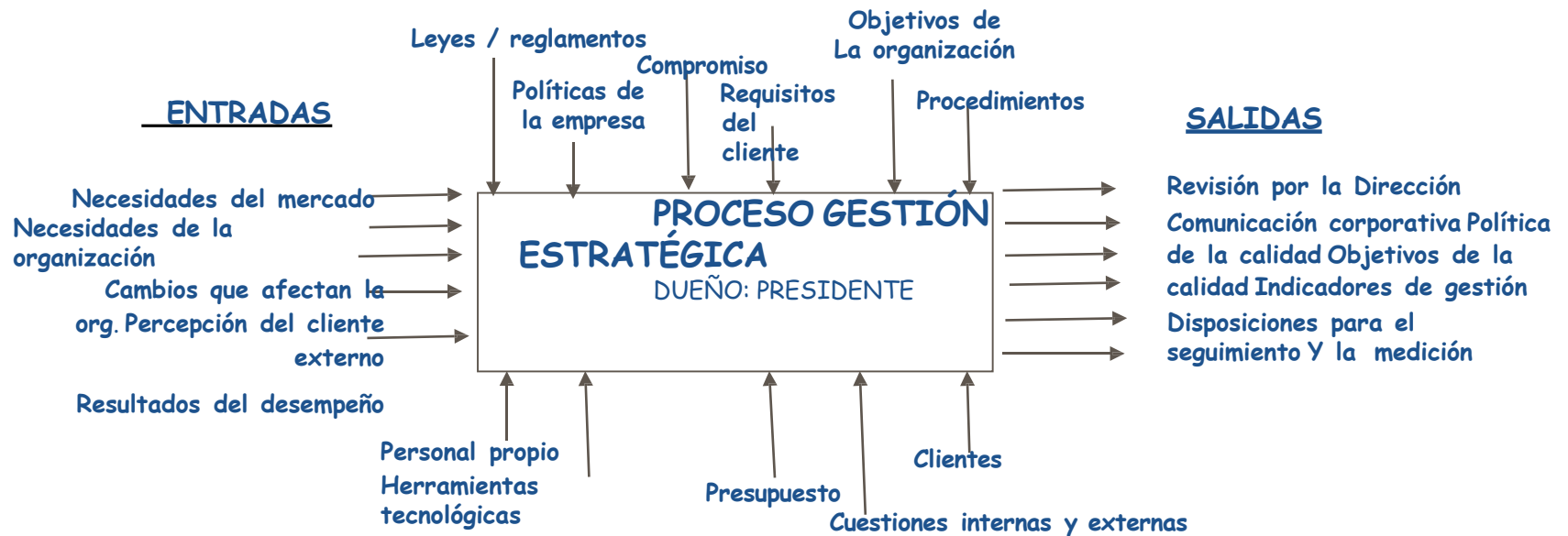
Consideración
de los
procesos en
términos de
valor agregado

Logro del
desempeño
eficaz del
proceso

Mejora de los
procesos con
base en la
evaluación de
los datos y la
información

ENFOQUE A PROCESOS

CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO



OBJETIVO: Fijar las directrices estratégicas para el funcionamiento de la organización y el desempeño del sistema de gestión de la calidad, enfocadas a una prestación del servicio satisfactoria, a través de una distribución óptima de los recursos financieros, humanos y materiales, asegurando la satisfacción de los clientes.



FAMILIA NORMAS 9000

Normas Claves

ISO 9000:2015

Sistema de
Gestión de la
Calidad.

Fundamentos y
Vocabulario.

Establece un punto de partida para la comprensión de las normas y define los términos fundamentales y definiciones usados en la familia ISO 9000, que son necesarios para evitar la falta de entendimiento en su uso. Además de los principios de la calidad

ISO 9001: 2015

Sistema de
Gestión de la
Calidad.

Requisitos

Esta es la norma de requerimiento utilizada para evaluar la habilidad de cumplir requerimientos de clientes y regulaciones aplicables y verificar la satisfacción del cliente. Especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad.



FAMILIA NORMAS 9000

Normas Claves



ISO 9004:2018

Gestión para el éxito sostenido de una organización
– Enfoque de gestión de la Calidad

Esta norma proporciona orientación sobre un amplio rango de objetivos de un SGC para lograr el éxito sostenido y la mejora del desempeño mediante un enfoque de gestión de la calidad.

ISO 19011: 2018

Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión.

Provee las directrices para verificar la habilidad de los Sistemas para cumplir con objetivos de la calidad definidos. Esta norma puede ser utilizada internamente o para auditar a los proveedores.



FAMILIA NORMAS 9000

Normas Claves

Comité Técnico ISO / TC 176

Elaboran las normas relacionados con la calidad. Estas normas proporcionan un conjunto completo de requisitos y directrices de un Sistema de Gestión de la Calidad.

Además de las 04 normas claves 9000, 9001, 9004 y 19011, se tienen las siguientes normas:

A. Directrices para los componentes de un Sistema de Gestión de la Calidad:

Nro.	Denominación
ISO 10001	Gestión de la calidad – Satisfacción del cliente - Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones
ISO 10002	Gestión de la calidad – Satisfacción del cliente - Directrices para el tratamiento de quejas en la organización
ISO 10003	Gestión de la calidad – Satisfacción del cliente - Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones
ISO 10004	Gestión de la calidad – Satisfacción del cliente - Directrices para el seguimiento y la medición
ISO 10008	Gestión de la calidad – Satisfacción del cliente - Directrices para el comercio electrónico de empresa a consumidor
ISO 10012	Guía para la gestión de procesos de medición



FAMILIA NORMAS 9000

Normas Claves

B. Directrices para los aspectos técnicos en apoyo de un Sistema de Gestión de la Calidad:

Nro.	Denominación
ISO 10005	Directrices para la realización de los planes de calidad
ISO 10006	Directrices para la gestión de calidad en los proyectos
ISO 10007	Directrices para la gestión de la configuración
ISO 10014	Directrices para la determinación de beneficios financieros y económicos
ISO 10015	Directrices para la formación
ISO 10018	Directrices para el involucramiento y participación del personal
ISO 10019	Directrices para la selección de consultores de sistemas de gestión de calidad

C. Documentos normativos en apoyo de un Sistema de Gestión de Calidad:

Nro.	Denominación
ISO/TR 10013	Directrices para la documentación del sistema de gestión de calidad
ISO/TR 10017	Orientaciones sobre técnicas estadísticas

D. Requisitos para un SGC también se proporcionan en normas sectoriales específicas tales como ISO/TS 16949 (calidad en la industria automotriz)



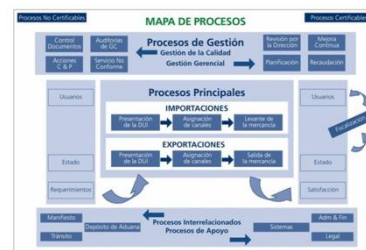
FAMILIA NORMAS 9000

BENEFICIOS

- Aplicación a todos los sectores
- Fácil comprensión para el usuario.
- Vincula la gestión de la calidad con los procesos de las Organizaciones.



- Reducción de la documentación requerida.
- Provisión de un escalonamiento natural hacia un desempeño mejorado de la organización.



- Compatibilidad con otros sistemas de gestión.
- Mayor orientación hacia el Mejoramiento Continuo y la Satisfacción del Cliente.



- Considera las necesidades y los beneficios para todas las partes interesadas.
- Provee un punto de partida coherente para tomar en consideración las necesidades y los intereses de las Organizaciones en sectores específicos.
- Considera los requisitos legales y regulatorios.
- Establece objetivos medibles para las funciones y los niveles pertinentes.





EVOLUCIÓN DE LA NORMA ISO 9001

**ISO
9001**



1987

Nace la ISO 9001

1994

Revisión suave (casi sin cambios)

2000

Cambio profundo en contenido (se unificó ISO 9001, 9002 y 9003). Enfoque de procesos

2008

Adaptación de requisitos a otras normas, revisión suave

2015

Adaptación a una nueva estructura de normas de gestión, cambios importantes

Estructura de la Norma ISO 9001:2015

ISO 9001: 2015

Objeto y campo de aplicación

1

Normas para consulta

2

Términos y definiciones

3

Contexto de la organización

4

Liderazgo

5

Planificación para el SGC

6

Soporte

7

Operación

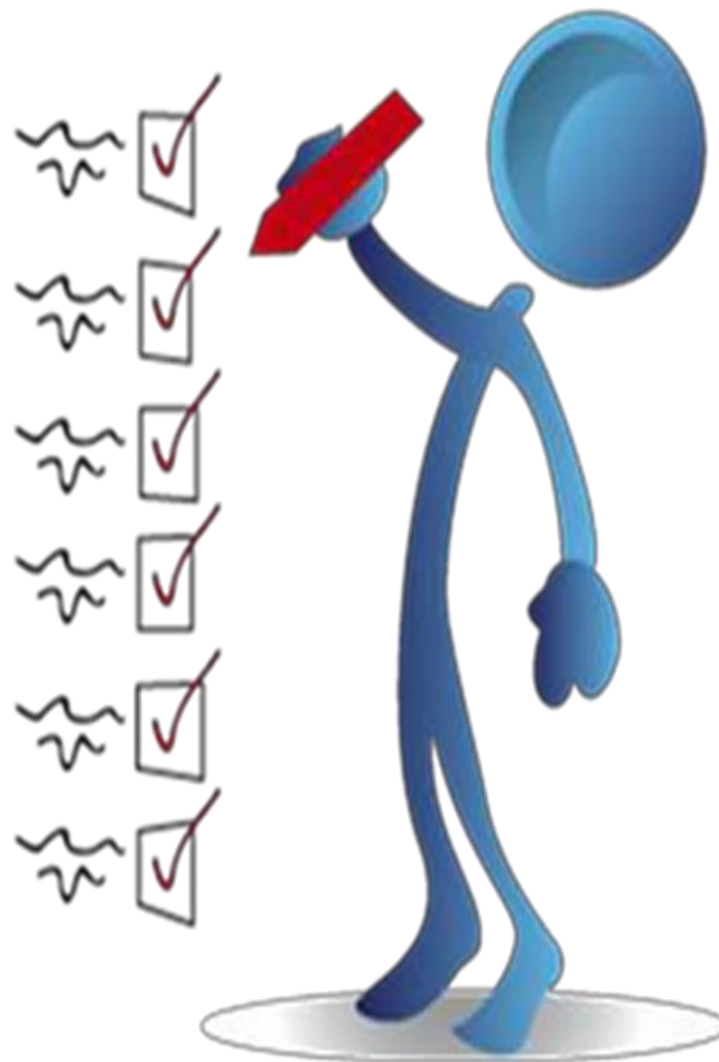
8

Evaluación del desempeño

9

Mejora

10



BENEFICIOS DE IMPLEMENTAR UN SGC ISO 9001

- Aumento de los ingresos y de su participación en el mercado, a través de una respuesta flexible y rápida a las oportunidades del mercado.
- Aumento de la eficacia en el uso de los recursos organización para aumentar la satisfacción del cliente.
- Mejora en la fidelidad del cliente, lo cual conlleva a la continuidad del negocio
- Incremento de la reputación de la organización.
- Desarrollo y mejora de la capacidad de la organización y de sus personas para entregar productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, legales y reglamentarios.





TÉRMINOS Y DEFINICIONES (ISO 9000:2015)

Términos relativos a:

- ☀ la persona o personas (3.1)
- ☀ la organización (3.2)
- ☀ la actividad (3.3)
- ☀ al proceso (3.4)
- ☀ al sistema (3.5)
- ☀ los requisitos (3.6)
- ☀ al resultado (3.7)
- ☀ los datos, la información y la documentación (3.8)
- ☀ al cliente (3.9)
- ☀ a las características (3.10)
- ☀ a las determinaciones (3.11)
- ☀ a las acciones (3.12)
- ☀ a la auditoria (3.13)



TÉRMINOS & DEFINICIONES

137





TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3.1 Relativos a la persona o personas



Alta Dirección: persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al más alto nivel



Consultor del SGC: persona que ayuda a la organización en la realización de un sistema de gestión de la calidad, dando asesoramiento o información



Compromiso: participación activa en, y contribución a, las actividades para lograr objetivos compartidos



Responsable de resolución de conflictos: persona individual designada por un proveedor de PRC para ayudar a las partes en la resolución de un conflicto

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3.2 Relativos a la organización



Contexto de la organización: combinación de cuestiones internas y externas que pueden tener un efecto en el enfoque de la organización para el desarrollo y logro de sus objetivos



Parte interesada: persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad



Proveedor de un proceso de resolución de conflictos: persona u organización que provee y opera un proceso de resolución de conflictos externos



TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3.3 Relativos a la actividad



Mejora: actividad para mejorar el desempeño

Gestión: actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización

Gestión de la calidad: gestión con respecto a la calidad



Planificación de la calidad: parte de la gestión de la calidad orientada a establecer los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para lograr los objetivos de la calidad



Aseguramiento de la calidad: parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3.3 Relativos a la actividad



Control de la calidad: parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad



Mejora de la calidad: parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad



Gestión de proyectos: planificación, organización, seguimiento, control e informe de todos los aspectos de un proyecto y la motivación de todos aquellos que están involucrados en él para alcanzar los objetivos del proyecto

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3.4 Relativos al proceso



Proceso: conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto



Proyecto: proceso único, consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fecha de inicio y de finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con requisitos específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos



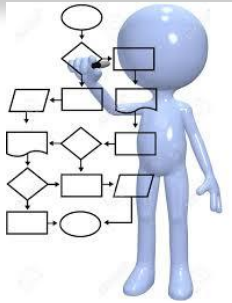
Procedimiento: forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso



Diseño y desarrollo: conjunto de procesos que transforman los requisitos para un objeto en requisitos más detallados para ese objeto

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3.5 Relativos al sistema



Sistema de gestión: conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos



Sistema de gestión de la calidad: parte de un sistema de gestión relacionada con la calidad



Política: intenciones y dirección de una organización, como las expresa formalmente su alta dirección.



Política de la calidad: política relativa a la calidad

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3.5 Relativos al sistema



Visión: aspiración de aquello que una organización querría llegar a ser, tal como lo expresa la alta dirección.



Misión: propósito de la existencia de la organización, tal como lo expresa la alta dirección



Estrategia: plan para lograr un objetivo a largo plazo o global

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3.6 Relativos a los requisitos



Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos



Requisito: necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria



Requisito de la calidad: requisito relativo a la calidad



Requisito legal: requisito obligatorio especificado por un organismo legislativo

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3.6 Relativos a los requisitos



No conformidad: incumplimiento de un requisito



Defecto: no conformidad relativa a un uso previsto o especificado

Conformidad: cumplimiento de un requisito



Capacidad: aptitud de un objeto para realizar una salida que cumplirá los requisitos para esa salida



Trazabilidad: capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización de un objeto

Confiabilidad: capacidad para desempeñar cómo y cuando se requiera



Innovación: objeto nuevo o cambiado que crea o redistribuye valor



TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3.7 Relativos a al resultado



Objetivo: resultado a lograr



Objetivo de la calidad: objetivo relativo a la calidad



Éxito: logro de un objetivo



Salida: resultado de un proceso



Producto: salida de una organización que puede producirse sin que se lleva a cabo ninguna transacción entre la organización y el cliente



TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3.7 Relativos a al resultado



Servicio: salida de una organización con al menos una actividad, necesariamente llevada a cabo entre la organización y el cliente



Riesgo: Efecto de la incertidumbre



Eficiencia: relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados



Eficacia: grado en el que se realizan las actividades planificadas y se logran los resultados planificados

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3.8 Relativos a los datos, la información y la documentación



Información: datos que poseen significado



Evidencia objetiva: datos que respaldan la existencia o veracidad de algo



Documento: información y su medio de soporte



Información documentada: información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene



TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3.8 Relativos a los datos, la información y la documentación



Manual de la calidad: especificación para el sistema de gestión de la calidad de una organización



Plan de la calidad: especificación de los procedimientos y recursos asociados a aplicar, cuando deben aplicarse y quién debe aplicarlos a un objeto específico



Registro: documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas



Verificación: confirmación mediante la aprobación de la evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados



Validación: confirmación mediante la aprobación de la evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista



TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3.9 Relativos al cliente



Retroalimentación: Opiniones, comentarios y muestras de interés por un producto, un servicio o un proceso de tratamiento de quejas



Satisfacción del cliente: percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido las expectativas de los clientes



Queja: expresión de insatisfacción hecha a una organización, relativa a su producto o servicio, o al propio proceso de tratamiento de quejas, donde explicita o implícitamente se espera una respuesta o resolución



Conflicto: desacuerdo, que surge de una queja presentada a un proveedor de PRC



TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3.10 Relativos a las características



Característica: rasgo diferenciador



Característica de la calidad: característica inherente a un objeto relacionada con un requisito



Factor humano: característica de una persona que tiene un impacto sobre un objeto bajo consideración



Competencia: capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos



TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3.11 Relativos a las determinaciones



Determinación: actividad para encontrar una o más características y sus valores característicos



Revisión: determinación de la conveniencia, adecuación o eficacia de un objeto para lograr unos objetivos establecidos



Seguimiento: determinación del estado de un sistema, un proceso, un producto, un servicio o una actividad



Medición: proceso para determinar un valor



TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3.12 Relativos a las acciones



Acción preventiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable



Acción correctiva: acción para eliminar la causa raíz de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir



Corrección: acción para eliminar una no conformidad detectada



Reproceso: acción tomada sobre un producto o servicio no conforme para hacerlo conforme con los requisitos



Reparación: acción tomada sobre un producto o servicio no conforme para convertirse en aceptable para su utilización prevista



TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3.13 Relativos a la auditoria



Auditoria: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoria



Criterios de auditoria: conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva



Evidencia de la auditoria: registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoria y que es verificable



Hallazgos de la auditoria: resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoria recopilada frente a los criterios de auditoria



PALABRAS CLAVES NORMA ISO 9001:2015

Una explicación no técnica de palabras utilizadas en la ISO 9001/14001, se da a continuación:

DEBE

Indica un requisito
(cumplimiento obligatorio)



DEBERÍA

Indica una recomendación



PUEDE

Indica un permiso, una posibilidad, una capacidad



REQUISITOS NORMA ISO 9001:2015

Objeto y campo de aplicación

1

Normas para consulta

2

Términos y definiciones

3

Contexto de la organización

4

Liderazgo

5

Planificación para el SGC

6

Soporte

7

Operación

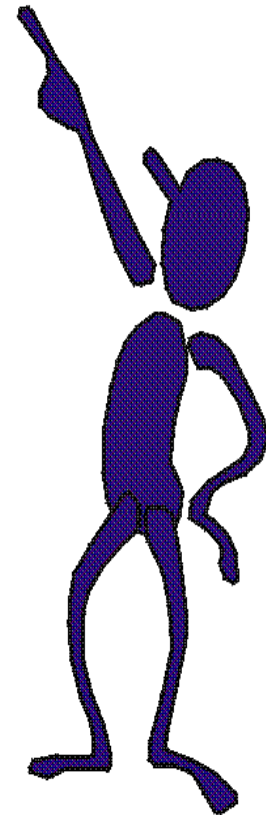
8

Evaluación del desempeño

9

Mejora

10





Aplicabilidad

APLICABILIDAD Norma ISO 9001:2015



ISO 9001:2015 prevé que todos sus requisitos sean aplicables, dejando abierta la posibilidad de determinar y justificar la no aplicabilidad de un requisito siempre y cuando no impacte a su capacidad para proporcionar productos y servicios conformes y mejorar la satisfacción del cliente.

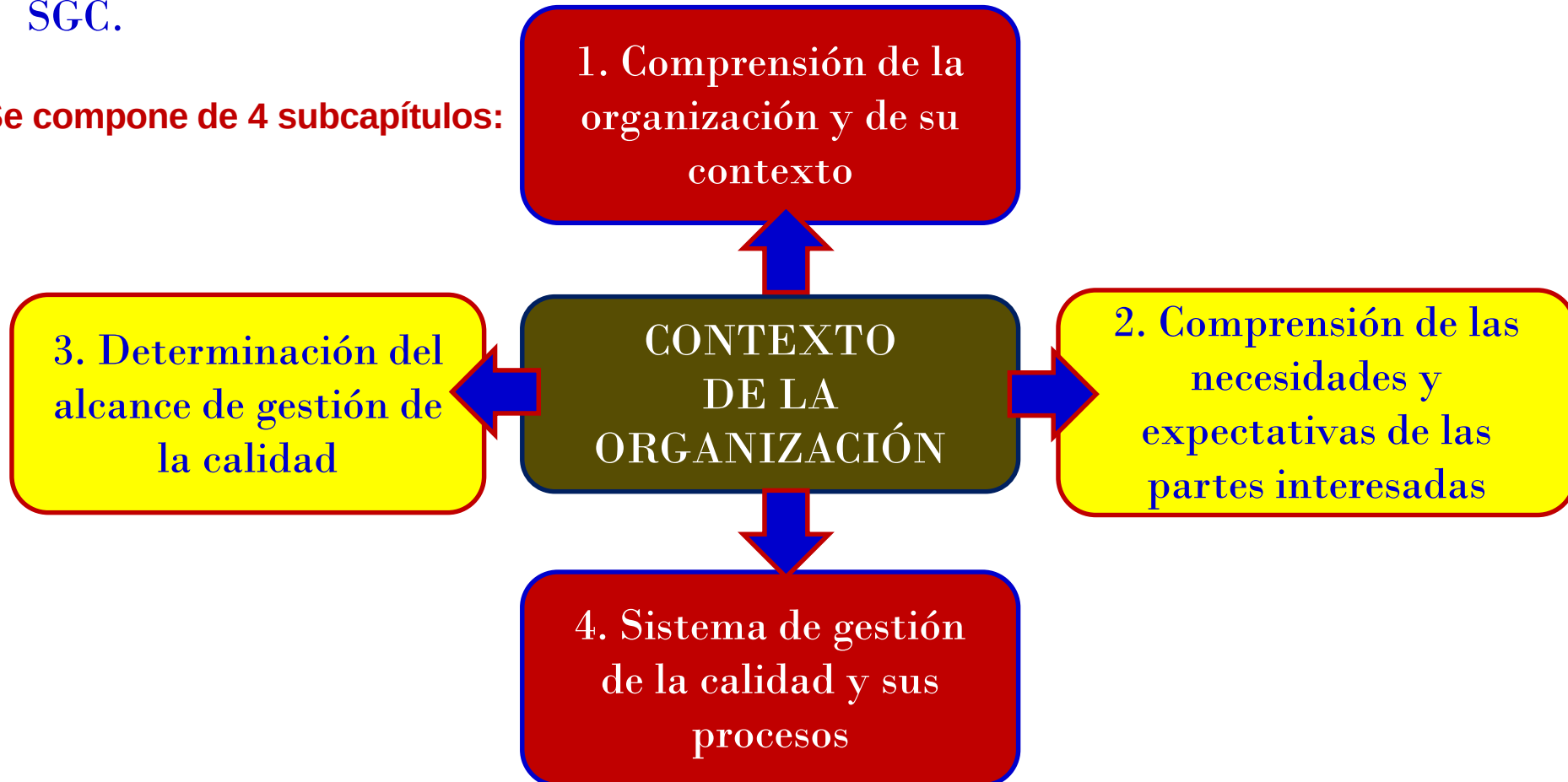
Esta determinación puede variar a lo largo del tiempo, en base a la naturaleza de los riesgos y oportunidades que encuentre. No podrá decidir la no aplicación de un requisito cuando éste, en base del alcance de la organización, se puede aplicar perfectamente.



4 . CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

Se expresa la necesidad de **analizar el contexto de la organización, su visión, misión, amenazas y oportunidades, debilidades y fortalezas**, para identificar problemas y necesidades que puedan causar impacto en la planificación del SGC.

Se compone de 4 subcapítulos:





4 . CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 Comprensión de la organización y su contexto

“La organización debe **determinar las cuestiones externas e internas** que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad”



“La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas”

Nota 1: Las cuestiones pueden incluir factores positivos y negativos o condiciones para su consideración.

Nota 2: La comprensión del contexto externo puede verse facilitado al considerar cuestiones que surjan de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.



Nota 3: La comprensión del contexto interno puede verse facilitado al considerar cuestiones relativas a los valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización.



4 . CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 Comprensión de la organización y su contexto

4.1 Comprensión de la organización y su contexto

Factores Externo



- Prioridades políticas
- Legislación
- Agencias internacionales/ nacionales
- Grupos de interés
- Aseguradoras
- Accionistas
- Condiciones económicas

- Competencia
- Compromiso y control
- Cooperación
- Comunicación

Factores Internos





4 . CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 Comprensión de la organización y su contexto

Análisis de Factores Externos



Factores políticos legales

- Temas ambientales
- Legislación actual
- Anticipación a legislación futura
- Legislación internacional
- Órganos y proceso regulatorios
- Términos y cambios de políticas gubernamentales
- Financiación, subvenciones e iniciativas
- Grupos de presión de mercado
- Conflictos políticos y guerras



Factores económicos

- Las economías y las tendencias nacionales
- Asuntos fiscales generales
- Impuestos de las actividades, productos, servicios
- Las estaciones u otros problemas con el clima
- Los ciclos del mercado y comercio
- Factores específicos del sector
- Intermediarios y usuarios finales
- Las tasas de interés y de cambio
- El comercio internacional y los asuntos monetarios



Factores socio culturales

- Tendencias de estilo de vida
- Demografía
- Actitudes y opiniones de consumidores.
- Medios de comunicación
- Cambios de leyes que afectan el comportamiento social
- Imagen de la organización
- Patrones de compra de los consumidores
- Modelos de moda y de rol
- Grandes eventos e influencias
- Acceso a las compras e influencias
- Factores étnicos / religiosos
- Publicidad y propaganda
- Aspectos éticos



Factores tecnológicos

- Desarrollo de competencias tecnológicas
- Tecnologías asociadas / dependientes
- Tecnologías / Soluciones de sustitución
- Madurez de la tecnología
- Información y comunicaciones
- Mecanismos de compra de los consumidores
- Legislación sobre tecnología
- Potencial de innovación
- Acceso a la tecnología, licencias, patentes
- Aspectos de propiedad intelectual
- Comunicación global
- Uso de redes sociales
- Madurez de los productos / servicios



4 . CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 Comprensión de la organización y su contexto

Análisis de Factores Internos

Procesos

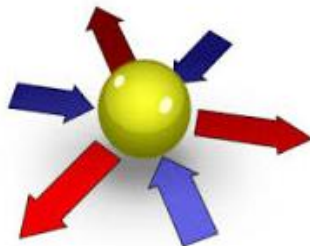
1. Desempeño organizacional;
2. Productos y servicios;
3. Gobernanza, estructura organizacional, roles y responsabilidades;
4. Requisitos legales y reglamentarios aplicables;
5. Las políticas y objetivos, y las estrategias que se aplican para alcanzarlos.

Recursos

1. Capacidades, en términos de recursos y conocimiento (capital, tiempo, personas, procesos, sistemas y tecnologías);
2. Activos (instalaciones, bienes, equipos y tecnología);
3. Sistemas de información, flujos de información y procesos de toma de decisiones (tanto formales como informales).

Personas

1. Relaciones de empleados, voluntarios, miembros;
2. Percepciones y valores de sus partes interesadas internas, incluyendo proveedores y socios;
3. Cultura de la organización;
4. Normas, directrices y modelos adoptados por la organización; y
5. La forma y el alcance de las relaciones contractuales de la organización





4 . CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 Comprensión de la organización y su contexto

Análisis de factores externos e internos



Diagnóstico de situación actual

Análisis INTERNO

DEBILIDAD

Aspecto negativo de una situación interna y actual

FORTALEZA

Aspecto positivo de una situación interna y actual

Análisis EXTERNO

AMENAZA

Aspecto negativo del entorno exterior y su proyección futura

OPORTUNIDAD

Aspecto positivo del entorno exterior y su proyección futura



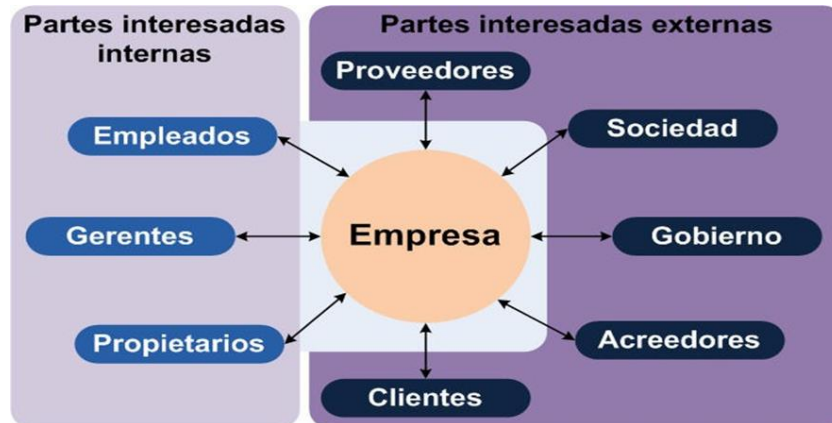
4 . CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

La organización **debe determinar:**

- Las partes interesadas que son relevantes al sistema de gestión
- Los requisitos de estas partes interesadas.

La organización **debe realizar el seguimiento y la revisión** de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.





4 . CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

La intención de este requisito es asegurar que la organización considere los requisitos de las partes interesadas relevantes mas allá del cliente y el usuario final.

La intención es enfocarse solamente en esas partes interesadas que son relevantes al sistema de gestión de la calidad.

Las partes interesadas pueden ser consideradas relevantes si ellas afectan al sistema de gestión de la calidad, como por ejemplo:



Clientes



**Usuarios finales
o beneficiarios**



**Dueños o
accionistas**



Banqueros



**Proveedores
externos**



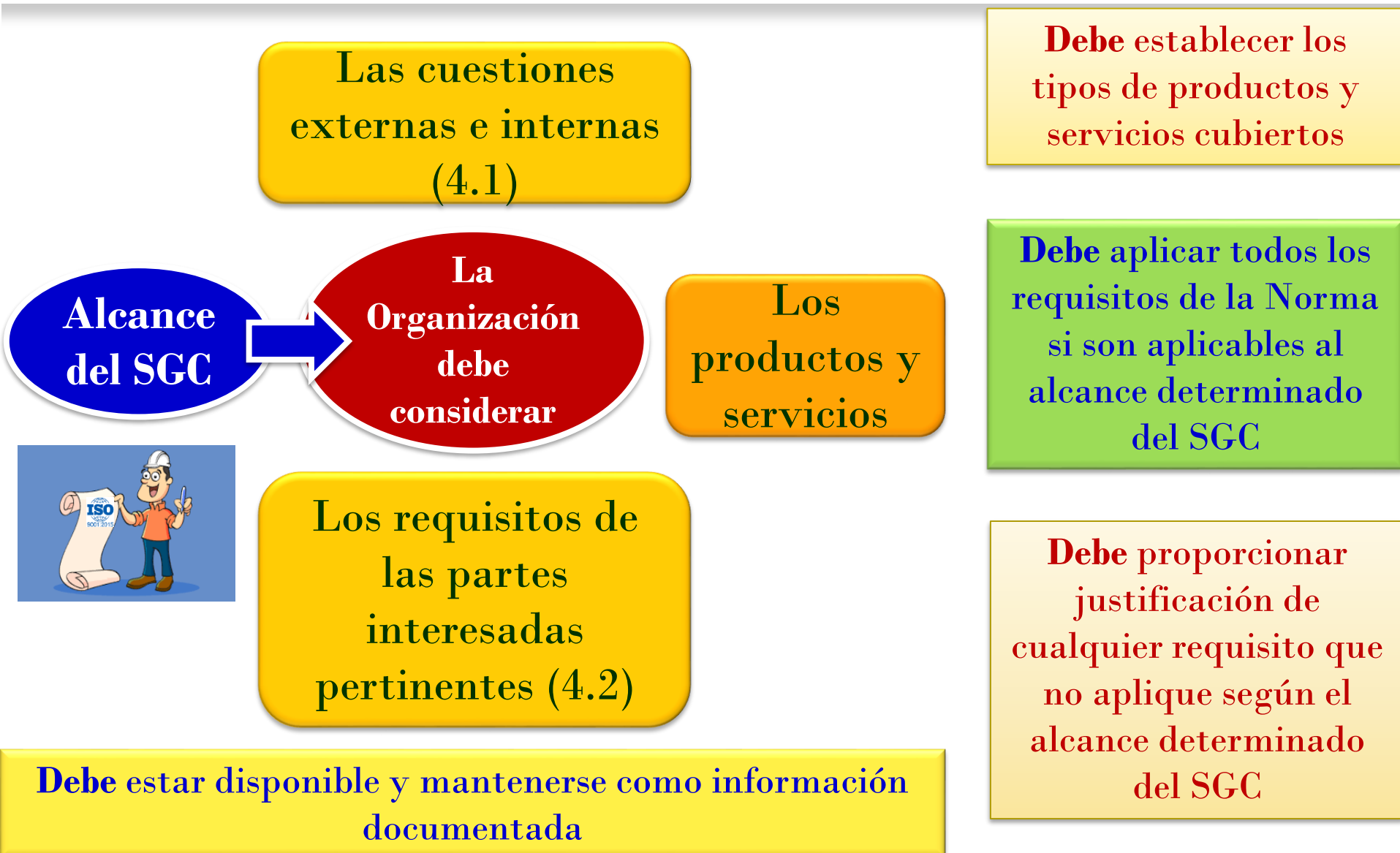
Trabajadores

Personas con interés en el éxito de la organización
Personas que pueden afectar una actividad
Organización afectada por una decisión
Personas interesadas en el desempeño de una organización
Personal que labora en la organización



4 . CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.3 Determinación del alcance del SGC





4 . CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

4.4.1 La organización debe:

✱ establecer, implementar, mantener y mejorar su SGC, los procesos necesarios y sus interacciones

✱ Debe determinar los procesos necesarios:

- entradas requeridas y salidas esperadas
- la secuencia e interacción de los procesos,
- aplicar criterios y métodos: seguimiento, mediciones e indicadores del desempeño,
- recursos necesarios y su disponibilidad,
- asignar responsabilidades y autoridades,
- abordar los riesgos y oportunidades determinados, según 6.1,
- evaluar los procesos e implementar cualquier cambio necesario, para asegurar alcanzar los resultados previstos,
- mejorar los procesos y el SGC



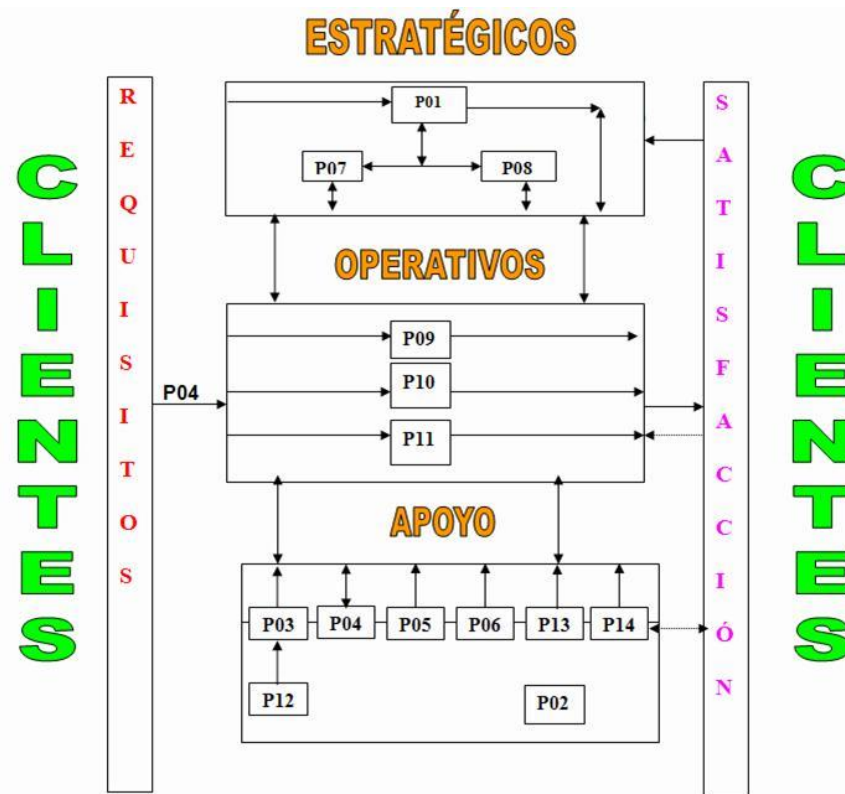


4 . CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

4.4.2 En la medida en que sea necesario, la organización debe:

- a. mantener información documentada para apoyar la operación de los procesos,
- b. conservar información documentada de que los procesos se realizan según lo planificado.



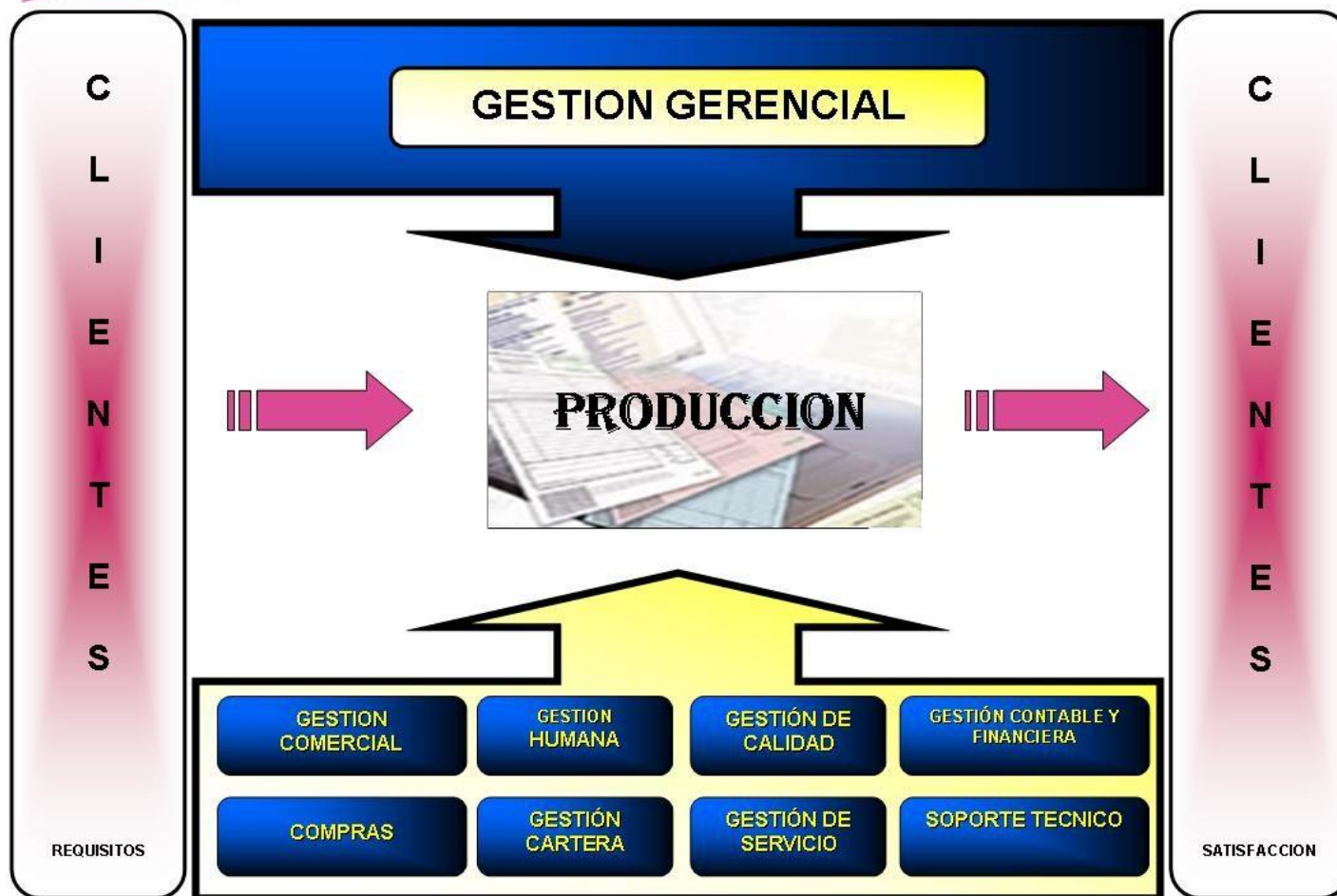


ISO 9001:2008

4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

MAKROSOFT Ltda.
Soluciones para los servicios de hoy

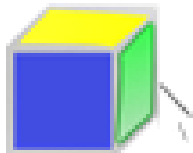
MAPA DE PROCESOS MAKROSOFT LTDA.





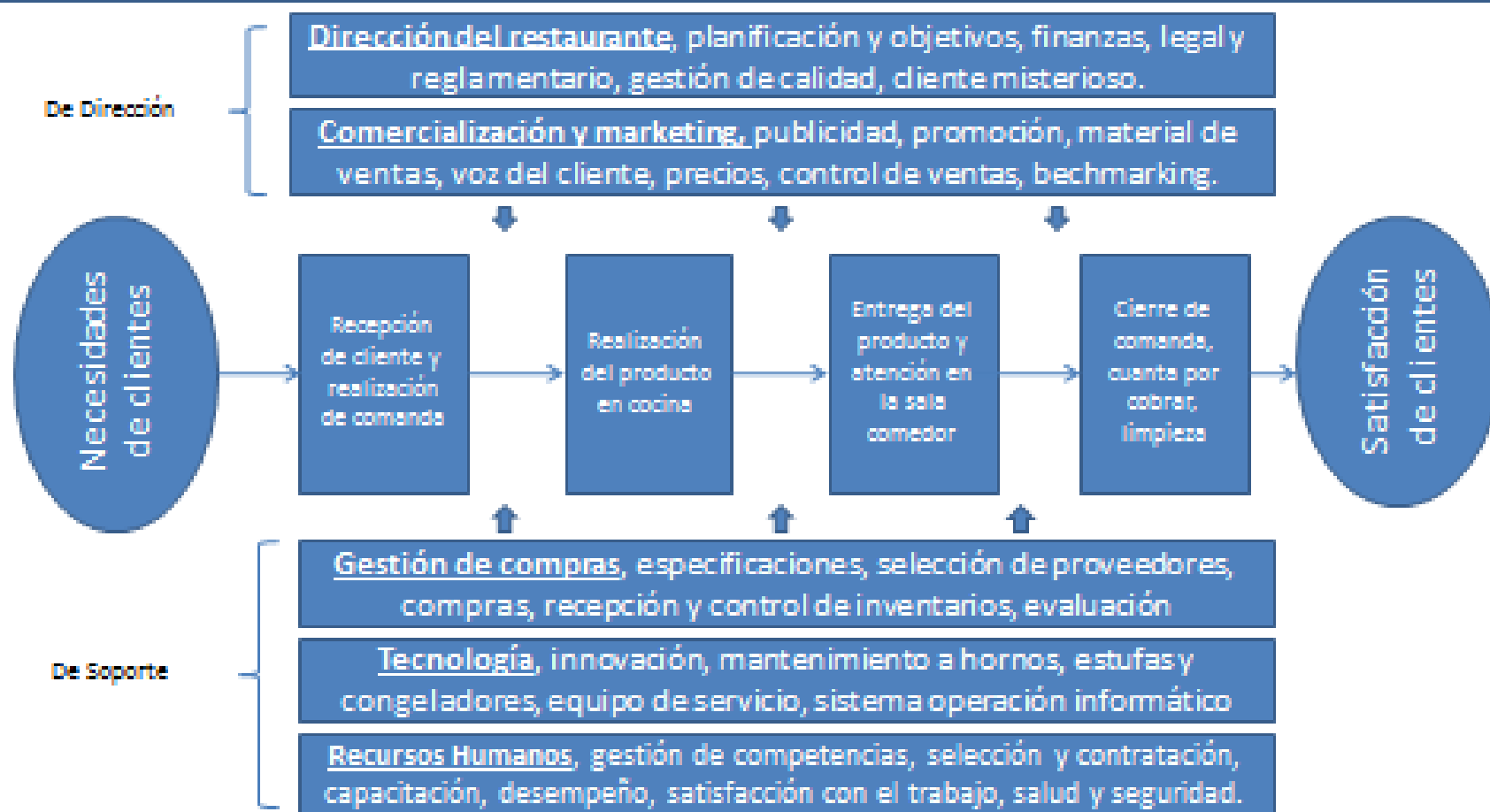
4 . CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos



Los procesos generan los resultados.

Los procesos de un pequeño restaurante.

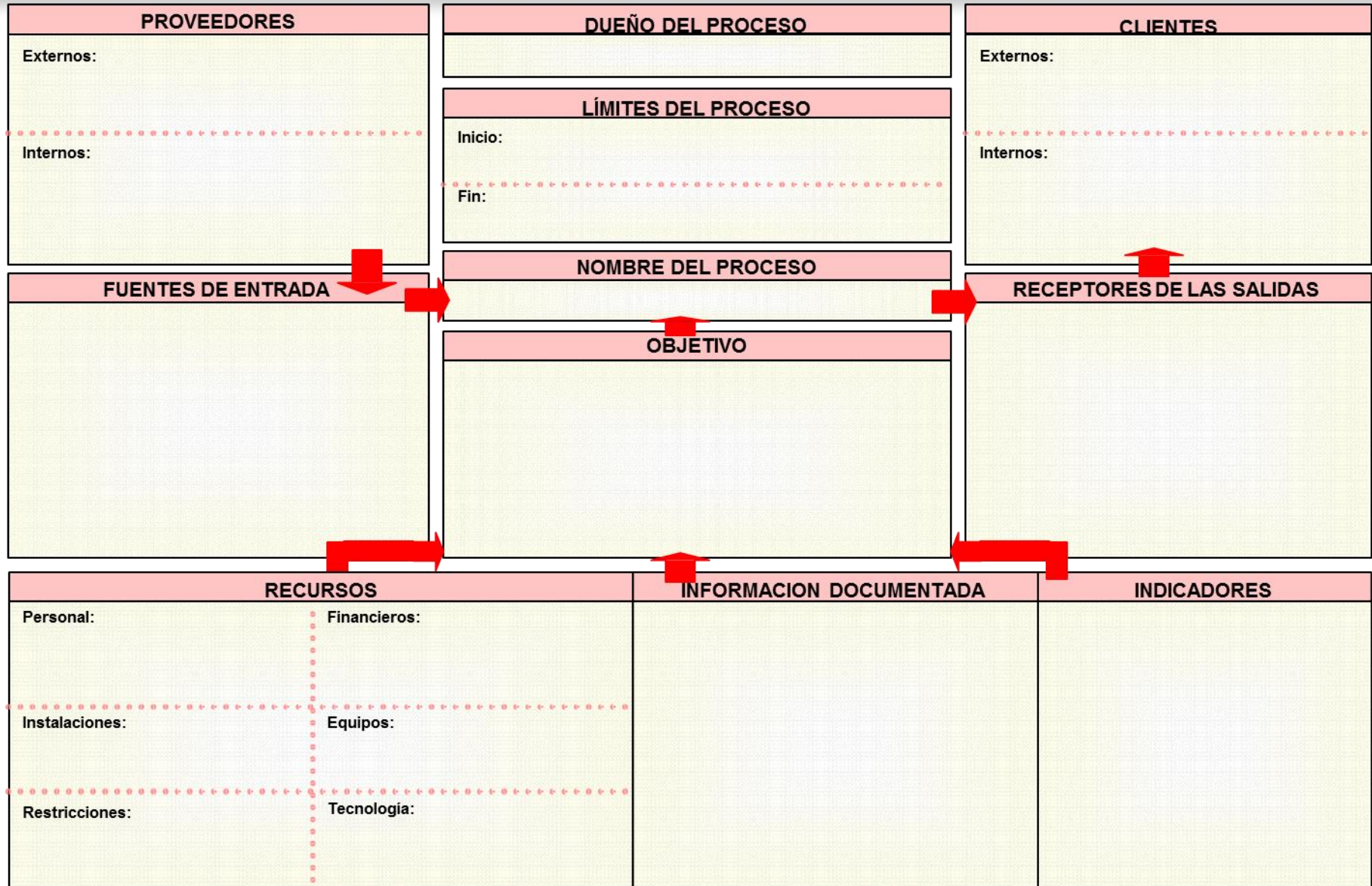




4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos







5 . LIDERAZGO

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades.

La alta dirección **debe** demostrar liderazgo y compromiso con el SGC:

- a) asumir responsabilidad, rendir cuentas de la eficacia,
- b) asegurar que se establezca la política y los objetivos de calidad,
- c) asegurar la integración de los requisitos del SGC en los procesos de negocio de la organización,
- d) promover el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos,
- e) asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios,
- f) comunicar la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme,
- g) asegurar el logro de los resultados previstos,
- h) comprometer, dirigir y apoyar a las personas para mejorar la eficacia,
- i) promover la mejora,
- j) apoyar otros roles pertinentes de la dirección, demostrar su liderazgo





5 . LIDERAZGO

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1. 2 Enfoque al cliente

La alta dirección **debe** demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente, asegurando que:

- a. se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios,
- b. se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente,
- c. se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.





5 . LIDERAZGO

5.2 Política

5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad

La alta dirección **debe** establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:



POLÍTICA DE LA CALIDAD

CONSTRUCTORA CRD S.A. Es una organización dedicada al diseño y construcción de edificaciones y obras civiles, especializada en instalaciones generales y especiales, comprometida con el cumplimiento de los requerimientos del cliente y las normas legales y/o reglamentarias vigentes, trabajando para mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y tomando decisiones a través de un equipo comprometido y altamente capacitado para beneficio de la empresa y de sus clientes.

- a. sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica,
- b. proporcione un marco de referencia para sus objetivos de calidad,
- c. incluya un compromiso de mejora continua del SGC.



5 . LIDERAZGO

5.2 Política

POLÍTICA DE LA CALIDAD

CONSTRUCTORA CRD S.A. Es una organización dedicada al diseño y construcción de edificaciones y obras civiles, especializada en instalaciones generales y especiales, comprometida con el cumplimiento de los requerimientos del cliente y las normas legales y/o reglamentarias vigentes, trabajando para mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y tomando decisiones a través de un equipo comprometido y altamente capacitado para beneficio de la empresa y de sus clientes.



5 . LIDERAZGO

5.2 Politica

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad.

La política de la calidad **debe:**

- a) estar disponible y mantenerse como información documentada,
- b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización,
- c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes.

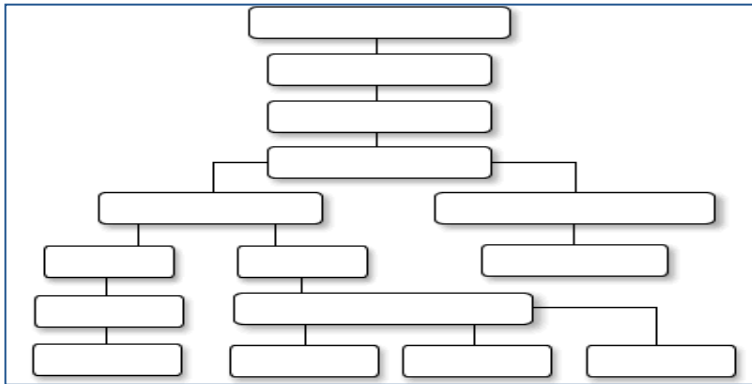




5 . LIDERAZGO

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La alta dirección **debe** asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes, se comuniquen y la entiendan en toda la organización:



Debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

- a) asegurar la conformidad del SGC con esta norma,
- b) asegurar que los procesos generen y proporcionen las salidas previstas,
- c) informar sobre el desempeño del SGC y oportunidades de mejora,
- d) asegurar que se promueva el enfoque al cliente,
- e) asegurar la integridad del SGC, cuando se planifican e implementen cambios en el mismo.



6 . PLANIFICACIÓN

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

EL PENSAMIENTO BASADO EN RIESGOS



RIESGO



El riesgo es el efecto de la incertidumbre y es una desviación respecto de un resultado esperado.

Incertidumbre es el estado, incluso parcial, de deficiencia de información relacionada con la comprensión o conocimiento de un evento, su consecuencia o su probabilidad.

Con frecuencia el riesgo se caracteriza por referencias a eventos potenciales y sus consecuencias, o a una combinación de éstos.

Con frecuencia el riesgo se expresa en términos de una combinación de las consecuencias de un evento (incluidos cambios en las circunstancias) y la probabilidad asociada de que ocurra

En ISO 9001:2015, el riesgo se considera a lo largo de toda la norma, haciendo de la acción preventiva parte de la planificación estratégica.



EL PENSAMIENTO BASADO EN RIESGOS





EL PENSAMIENTO BASADO EN RIESGOS

- Voluntariamente se puede desarrollar un enfoque basado en el riesgo mayor a lo que requiere ISO 9001 y adoptar por ejemplo **ISO 31000**. Esta norma, no certificable, proporciona directrices sobre la gestión de riesgos de manera formal. Existen igualmente otras metodologías, cada organización podrá emplear la que mejor se ajuste a sus necesidades.



- No todos los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad representan el mismo nivel de riesgo sobre la capacidad de la organización para cumplir sus objetivos, además las consecuencias del proceso en el producto, servicio o no conformidades del sistema no son las mismas para todas las organizaciones.

- No todos los procesos son igual de críticos para la gestión del riesgo, ni un mismo riesgo es igual de significativo para todas las organizaciones.





EL PENSAMIENTO BASADO EN RIESGOS

La norma
nos señala
que los
riesgos
pueden
verse



Para obtener conformidad con los requisitos de esta Norma Internacional, la organización necesita planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades; esto permite establecer una base para aumentar la eficacia del SGC, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos.



6 . PLANIFICACIÓN

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades



6.1.1 Al planificar el SGC, se **debe** considerar el 4.1 y requisitos de 4.2, y determinar riesgos y oportunidades con el fin de:

- a) el SGC logre los resultados previstos,
- b) aumentar los efectos deseados,
- c) prevenir o reducir efectos no deseados,
- d) lograr la mejora.

6.1.2 La organización **debe** planificar:

- a) acciones para abordar riesgos y oportunidades,
- b) la manera de:

- 1) integrar e implementar estas acciones en sus procesos,
- 2) evaluar la eficacia de esas acciones

Estas acciones **deben** ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de productos y servicios.



6 . PLANIFICACIÓN

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

6.2.1 La organización **debe** establecer objetivos de la calidad en las funciones y niveles pertinentes y los objetivos para el SGC.

Los objetivos de la calidad **deben**:

- a) ser coherentes con la política de la calidad,
- b) ser medibles,
- c) tener en cuenta los requisitos aplicables,
- d) ser pertinentes para la conformidad de productos y servicios y aumentar la satisfacción del cliente,
- e) ser objeto de seguimiento,
- f) comunicarse,
- g) actualizarse según corresponda.



Se **debe** mantener información documentada de los objetivos de la calidad.



6 . PLANIFICACIÓN

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrse

6.2.2 Al planificar cómo lograr los objetivos de la calidad, **debe** determinar:

- a) qué se va a hacer,
- b) que recursos se requerirán,
- c) responsable,
- d) cuándo finalizan,
- e) cómo se evaluarán los resultados.



6.3 Planificación de los cambios

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el SGC, estos **deben** llevarse de manera planificada y se **debe** considerar:

- a. el propósito de los cambios y consecuencias potenciales,
- b. la integridad del SGC,
- c. la disponibilidad de recursos,
- d. la asignación o reasignación de responsabilidades



7. APOYO

7.1 Recursos

7.1.1. Generalidades

La organización **debe** determinar y proporcionar recursos para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC.

Debe considerar:

- a. las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes,
- b. que se necesita obtener de los proveedores externos



7.1.2. Personas

La organización **debe** determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz del SGC y para la operación y control de los procesos



7.1.3. Infraestructura

La organización **debe** determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios



7. APOYO

7.1 Recursos

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos.

Debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de los procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

a) sociales

b) psicológicos,

c) físicos.

Pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios suministrados.





7. APOYO

7.1 Recursos

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición.

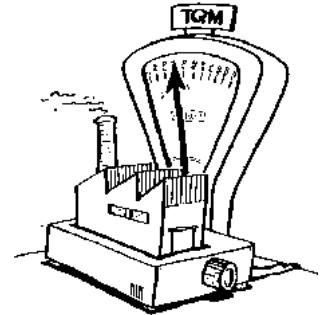
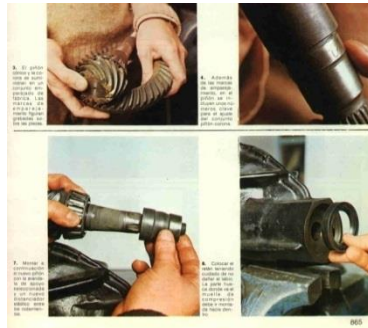
7.1.5.1 Generalidades.

Debe determinar y proporcionar los recursos para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.

La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

- a. son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición,
- b. se mantienen para asegurar la idoneidad continua para su propósito.

Debe mantener información documentada como evidencia de su idoneidad.





7. APOYO

7.1 Recursos

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones.

Si la trazabilidad es requisito o es considerada importante para proporcionar confianza en la validez de resultados, se **debe**:

- a) calibrarse o verificarse o ambas, a intervalos planificados o antes de usarlos contra patrones nacionales o internacionales.
- b) identificarse para determinar su estado,
- c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudiera invalidar su calibración y resultados posteriores.

Se **debe** determinar la validez de resultados de medición previos, cuando el equipo se considere no apto para su propósito y tomar las acciones adecuadas.



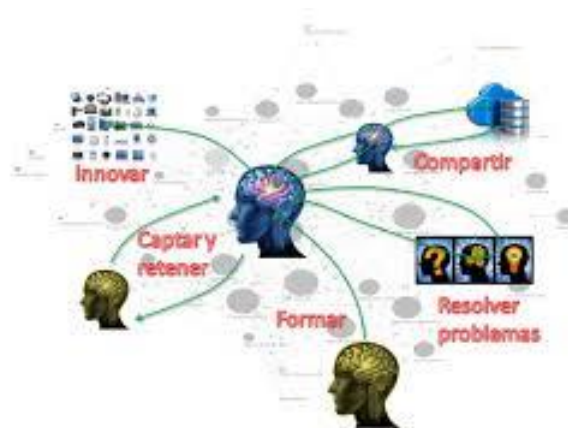


7. APOYO

7.1 Recursos

7.1.6 Conocimientos de la organización

- **Debe** determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.
- **Deben** mantenerse y disponerse cuando sea necesario.
- Cuando se aborden las necesidades y tendencias cambiantes, se **debe** considerar los conocimientos actuales y cómo adquirir los adicionales necesarios y las requeridas.





7. APOYO

7.2 Competencia

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria de las personas cuyo trabajo afecta el desempeño y eficacia del SGC,
- b) asegurar su competencia, según la educación, formación o experiencia apropiada,
- c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar su eficacia,
- d) conservar la información documentada apropiada, como evidencia.



7. APOYO

7.3 Toma de conciencia

La organización **debe** asegurar que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:

a) la política de la calidad,

b) los objetivos de la calidad pertinentes,

c) su contribución a la eficacia del SGC, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño,

d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGC



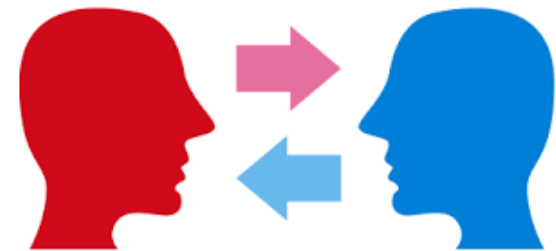


7. APOYO

7.4 Comunicación

La organización **debe** determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC que incluyan:

- a) qué comunicar,
- a) cuándo comunicar,
- a) a quién comunicar,
- b) cómo comunicar,
- c) quién comunica





7. APOYO

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

El SGC **debe** incluir:

- a) la información documentada requerida por esta norma,
- b) la información documentada que la organización determina necesaria para la eficacia del SGC.

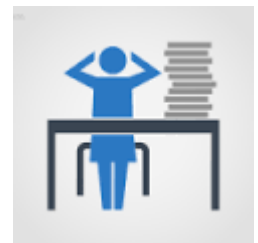


7.5.2 Creación y actualización



Al crear y actualizar la información documentada, se **debe** asegurar, según sea apropiado:

- a) identificación y descripción (pe. Título, fecha, autor, ref.)
- b) el formato (pe. Idioma, versión de software) y los medios de soporte (físico o electrónico),
- c) la revisión y aprobación, respecto a la conveniencia y adecuación.





7. APOYO

7.5 Información documentada

7.5.3 Control de la información documentada.

7.5.3.1 La información documentada requerida por el SGC y por la norma, **debe:**

- a) disponible y ser idónea para su uso donde y cuando se requiera,
- b) estar protegida adecuadamente (pe. pérdida de confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

7.5.3.2 Para el control de la información documentada, se debe abordar:

- a) distribución, acceso, recuperación y uso,
- b) almacenamiento y preservación, incluida su legibilidad
- c) control de cambios (pe. Control de versión)
- d) conservación y disposición.



La información documentada de origen externo, necesaria para la planificación y operación del SGC, se **debe** identificar y controlar.

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad, se **debe** proteger contra modificaciones no intencionadas



7. APOYO

7.5 Información documentada

En resumen la información documentada que se debe mantener de acuerdo a la norma es:

- 1 Alcance del Sistema de Gestión (4.3)
- 2 Política de Calidad (5.2.2)
- 3 Objetivos de Calidad (6.2.1.)
- 4 Operación de los procesos (4.4.2): aquella relativa a los procesos operativos de tu empresa.
- 5 Planificación y Control Operacional (8.1): aquella relativa a que los procesos se llevan a cabo según lo planificado.
- 6 Toda aquella otra documentación que tu organización determine como necesaria, incluida la documentación externa (7.5.1)





7. APOYO

7.5 Información documentada



- Los organigramas
- Mapas de procesos, diagramas de flujo de procesos y / o descripciones de procesos
- Procedimientos
- Instrucciones
- Especificaciones
- Documentos que contienen comunicaciones internas
- Los programas de producción

La Información documentada mantenida por la organización con el fin de comunicar para su operación



- Listas de proveedores aprobados
- Los planes de prueba e inspección
- Planes de Calidad
- Manuales de calidad
- Los planes estratégicos
- Formularios





7. APOYO

7.5 Información documentada

La información documentada necesaria que se debe conservar para el SGC se ubica en los requisitos:

- Requisito 8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio
- Requisito 8.5.2 Identificación y trazabilidad
- Requisito 8.5.3 Propiedad pertenecientes a los clientes o proveedores externos
- Requisito 8.5.6 Control de los cambios
- Requisito 8.6 Liberación de los productos y servicios
- Requisito 8.7.2 Control de las salidas no conformes
- Requisito 9.1.1 Generalidades (Seguimiento, medición, análisis y evaluación 9.1)
- Requisito 9.2.2 Auditoría interna
- Requisito 9.3.3 Revisión por la dirección
- Requisito 10.2.2 No conformidad y acción correctiva



© Can Stock Photo - csp1398929





7. APOYO

7.5 Información documentada

La información documentada necesaria que se debe conservar para el SGC se ubica en los requisitos:

- Requisito 4.4.2 Sistema de gestión de la calidad (4.4)
- Requisito 7.1.5.1 Generalidades (7.1.5 Recursos de seguimiento y medición)
- Requisito 7.1.5.2 trazabilidad de las mediciones
- Requisito 7.2 Competencia
- Requisito 8.1 Planificación y control operacional
- Requisito 8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios
- Requisito 8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo
- Requisito 8.3.3 Entrada para el diseño y desarrollo
- Requisito 8.3.4 Controles del diseño y desarrollo
- Requisito 8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo
- Requisito 8.3.6 Cambios del Diseño y desarrollo
- Requisito 8.4.1 Generalidades (8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente)





8. OPERACIÓN

8.1 Planificación y control operacional

La organización **debe** planificar, implementar y controlar los procesos y debe:

a) determinar los requisitos para los productos y servicios,

b) establecer criterios para:

1) los procesos

2) la aceptación de los productos y servicios,

c) determinar los recursos necesarios para lograr la conformidad de los productos y servicios,

d) implementar el control de los procesos, de acuerdo con los criterios,

e) determinar, mantener y conservar la información documentada en la extensión necesaria para:

1) tener confianza en que los procesos se han ejecutado según lo planificado,

2) demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.





8. OPERACIÓN

8.1 Planificación y control operacional

- ✿ La salida de la planificación **debe** ser adecuada con sus operaciones.
- ✿ Se **deben** controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los no previstos, tomando acciones para mitigar los efectos adversos.
- ✿ Se **deben** controlar los procesos contratados externamente





8. OPERACIÓN

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

Debe:

- a) proporcionar información de productos y servicios,
- b) tratar consultas, contratos o pedidos y los cambios,
- c) obtener retroalimentación del cliente, de productos, servicios y quejas,
- d) manipular o controlar la propiedad del cliente,
- e) establecer requisitos específicos para acciones de contingencia si es pertinente.





8. OPERACIÓN

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

Para los productos y servicios que se van a ofrecer, se **debe** asegurar que:

a) estén definidos los requisitos para productos y servicios, incluyendo

- 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable,
- 2) aquellos considerados necesarios.

b) puede cumplir con las declaraciones de los productos y servicios que ofrece.





8. OPERACIÓN

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

8.2.3.1 Debe asegurarse de que se tiene la capacidad para cumplir con los requisitos, antes de comprometerse.

- **Debe revisarlos antes de suministrarlos para incluir:**



- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los de las actividades de entrega y posteriores,
- b) los no establecidos pero necesarios para el uso previo cuando sea conocido,
- c) los especificados por la organización,
- d) los legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios,
- e) resolver las diferencias entre los requisitos existentes entre el contrato o pedido y los expresados previamente.

- **Debe confirmar los requisitos del cliente antes de aceptarlos, cuando no sean documentados.**





8. OPERACIÓN

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

8.2.3.2 La organización **debe** conservar la información documentada cuando sea aplicable:

a) sobre los resultados de la revisión,

b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios



8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

Cuando hay cambios en los requisitos, **debe** asegurarse de que la información documentada sea modificada y que las personas sean conscientes de los cambios.





8. OPERACIÓN

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios



Como lo explica el cliente



Como el líder del proyecto lo entendió



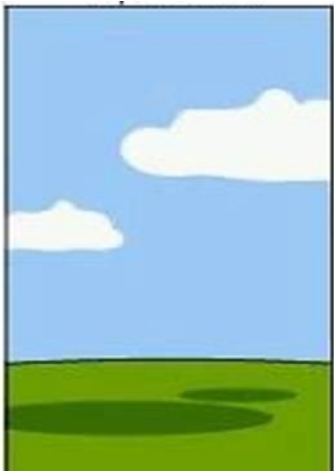
Como el Ingeniero lo diseñó



Como el programador lo escribió



Como el ejecutivo de ventas lo describió



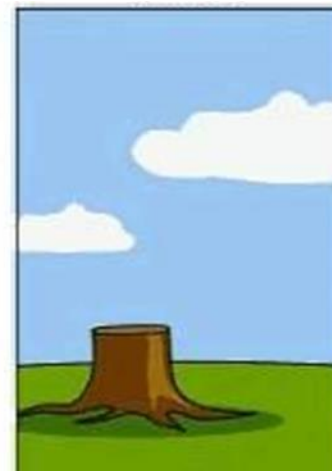
Como el proyecto fue planificado



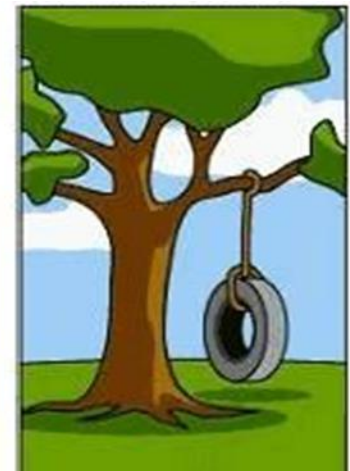
Lo que Operaciones instaló



Lo que se le cobro al cliente



Como el proyecto fue documentado



Lo que realmente necesitaba el cliente



8. OPERACIÓN

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1 Generalidades

Se **debe** establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo adecuado para asegurar la provisión de productos y servicios.

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo.

Para las etapas del diseño y desarrollo, debe considerarse:

- a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades,
- b) las etapas del proceso y las revisiones aplicables,
- c) las actividades de verificación y validación requeridas,
- d) las responsabilidades y autoridades involucradas,
- e) las necesidades de recursos internos y externos,
- f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan,
- g) la necesidad de participación del cliente y usuarios,
- h) los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios,
- i) el nivel de control del proceso esperado por clientes y otras partes,
- j) la información documentada para evidenciar el cumplimiento de requisitos.





8. OPERACIÓN

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo.



Se **debe** determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a D y D. Debe considerarse:

- a) requisitos funcionales y de desempeño,
- b) información de actividades de D y D,
- c) los requisitos legales y reglamentarios,
- d) normas o códigos de prácticas propias,
- e) las consecuencias potenciales de fallas por la naturaleza de los productos y servicios.



☀ Las entradas **deben** ser adecuadas a los fines del D y D.

☀ Las salidas del D y D contradictorias **deben** resolverse.

☀ **Debe** conservarse la información documentada sobre las entradas del D y D.





8. OPERACIÓN

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo.

Deben aplicar controles durante el D y D para asegurar:

- a) se definen los resultados a lograr,
- b) realizar revisiones para evaluar la capacidad del D y D para cumplir con los requisitos,
- c) realizar verificaciones para asegurar que las salidas del D y D cumplen los requisitos de las entradas,
- d) realizar validaciones para asegurar que productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación,
- e) tomar acciones sobre problemas resultantes durante las validaciones, verificaciones o validaciones realizadas,
- f) conservar información documentada de estas actividades.

Pueden realizarse separadamente o en cualquier combinación según sea idóneo, para los productos y servicios.





8. OPERACIÓN

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo.

Debe asegurarse que las salidas del D y D:

- a) cumplen los requisitos de las entradas,
- b) son adecuadas para los procesos posteriores de los servicios,
- c) incluyen o referencian los requisitos de seguimiento y medición, si es apropiado, y a los criterios de aceptación,
- d) especifiquen las características de los productos y servicios esenciales para el propósito previsto, y su provisión segura y correcta.



Se debe conservar la información documentada sobre las salidas del D y D.





8. OPERACIÓN

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.6 Cambios en el D y D.

Se **debe** identificar, revisar y controlar los cambios durante el D y D o posteriormente.

Debe conservar documentación sobre:

- a) los cambios del D y D,
- b) los resultados de las revisiones,
- c) la autorización de los cambios,
- d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos



8. OPERACIÓN

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.1 Generalidades

✱ Se **debe** asegurar que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes con los requisitos.

✱ Se **debe** determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios externos, cuando:

- a) los productos y servicios externos se van a incorporar dentro de los propios de la organización,
- b) son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos, en nombre de la organización,
- c) un proceso o parte de él, es proporcionado por un
- d) proveedor externo, por decisión de la organización.



✱ Se **deben** determinar y aplicar criterios para evaluar, seleccionar, realizar seguimiento al desempeño y reevaluación de los proveedores externos.

Debe conservar información documentada de estas actividades.





8. OPERACIÓN

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.2 Tipo y alcance del control

Debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios externos, no afecten de forma adversa a la capacidad de entregar productos y servicios conformes.

La organización debe:

- a) asegurar que los procesos externos permanecen bajo el control de su SGC,
- b) definir los controles a aplicar al proveedor externo, y a las salidas resultantes,
- c) tener en consideración:



- 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios externos en la capacidad de cumplir con los requisitos del cliente, legales y reglamentarios aplicables,
 - 2) la eficacia de los controles aplicados al proveedor externo,
- d) determinar la verificación u otras actividades sobre los procesos, productos y servicios.



8. OPERACIÓN

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.3 Información para los proveedores externos.

■ Debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de comunicarlos al proveedor externo.

■ Debe comunicar al proveedor externo sus requisitos de:

a) los procesos, productos y servicios a proporcionar,

b) la aprobación de

1) productos y servicios,

2) métodos, procesos y equipos,

3) la liberación de productos y servicios,

c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas

d) las interacciones del proveedor con la organización,

e) el control y seguimiento del desempeño del proveedor,

f) las actividades de verificación o validación en sus instalaciones.





8. OPERACIÓN

8.5 Producción y provisión del servicio

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

◆ Debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.

◆ Estas deben incluir, si aplican:

a) disponibilidad de información documentada que defina:

1) características de productos, servicios o actividades

a realizar,

2) los resultados a alcanzar,

b) disponibilidad y uso de recursos de seguimiento y medición,

c) implementación de actividades de seguimiento y medición en etapas apropiadas, para asegurar cumplimiento de criterios para control de procesos o salidas y de aceptación para productos y servicios,

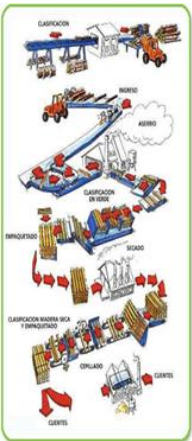
d) uso de infraestructura y entorno adecuados para la operación,

e) designación de personas competentes,

f) validación y revalidación periódicas de la capacidad para alcanzar los resultados planificados, cuando las salidas no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores,

g) implementación de acciones para prevenir errores humanos

h) implementación actividades de liberación, entrega y posteriores.





8. OPERACIÓN

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.2 Identificación y trazabilidad.

- Debe utilizar medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario.
- Debe identificar el estado de las salidas, respecto a los requisitos de seguimiento y medición, a través de la producción y prestación del servicio,
- Debe controlar la identificación única, cuando sea requisito y conservar la información documentada para la trazabilidad.



8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.

- ✱ Debe cuidar la propiedad de los clientes o proveedores externos.
- ✱ Debe identificar, verificar, proteger la propiedad de los clientes o de proveedores externos, suministrada para su uso o incorporación en los productos o servicios.
- ✱ Debe informar al cliente cuando su propiedad se pierda, o se considere inadecuada para su uso y debe conservar la información documentada sobre lo ocurrido.



8. OPERACIÓN

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.4 Preservación

Debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega.

☀ **Debe** cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega.

☀ **Debe** considerar:

- a) los requisitos legales y reglamentarios,
- b) las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios,
- c) los requisitos del cliente,
- d) la retroalimentación del cliente.



8.5.6 Control de cambios.

☀ **Debe** revisar y controlar los cambios para la producción y prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurar la continuidad en la conformidad de los requisitos.

☀ **Debe** conservar información documentada sobre los cambios, personas que los autorizan y de cualquiera acción posterior.



8. OPERACIÓN

8.6 Liberación de los productos y servicios

Debe implementar disposiciones planificadas en las etapas adecuadas para verificar que se cumplen los requisitos de productos y servicios.

La liberación de productos y servicios **no debe** ejecutarse hasta que no se hayan cumplido satisfactoriamente las disposiciones planificadas, o aprobadas por autoridad pertinente o por el cliente.

Debe conservar información documentada sobre la liberación de productos y servicios, que incluya:

- a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación,
- b) trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.

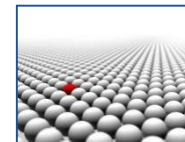




8. OPERACIÓN

8.7 Control de las salidas no conformes

8.7.1 Debe asegurar que las salidas no conformes con los requisitos, se identifican y controlan, para prevenir su uso o entrega intencional.



Debe tomar acciones, según la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de productos y servicios, aplicables también a aquellos no conformes detectados después de su entrega, durante o después de la provisión del servicio.

Debe conservar información documentada sobre la liberación de los mismos, la cual **debe** contener:

- a) evidencia de conformidad con criterios de aceptación,
- b) trazabilidad a las personas que la autorizan.



Debe tratar las salidas no conformes mediante:

- a) corrección,
 - b) separación, devolución, retención, o suspensión,
 - c) informando al cliente,
 - d) obtención de autorización para aceptación bajo concesión.
- Si se corrigen, **debe** verificarse la conformidad.



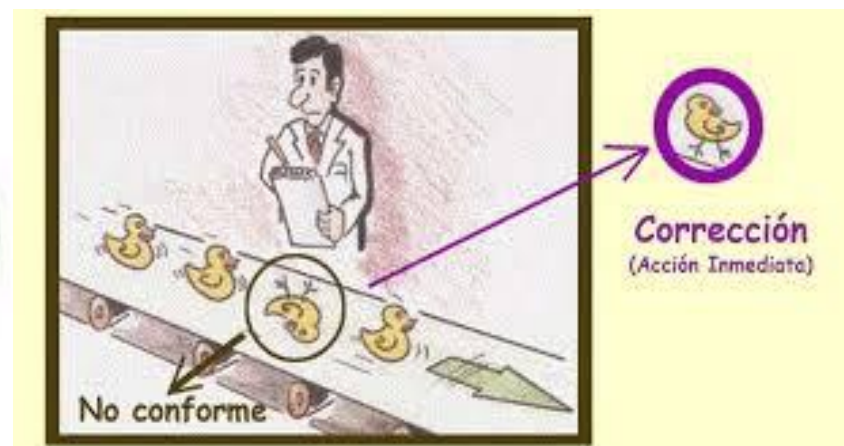


8. OPERACIÓN

8.7 Control de las salidas no conformes

8.7.2 La organización **debe conservar la información documentada:**

- a) describa la no conformidad,
- b) describa las acciones tomadas,
- c) describa todas las concesiones obtenidas,
- d) identifique la autoridad que decide sobre la no conformidad.





9. EVALUACIÓN

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades



✦ La organización **debe** determinar:

- a) qué requiere seguimiento y medición,
- b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación requeridos para asegurar resultados válidos,
- c) cuándo realizar el seguimiento y medición,
- d) cuándo realizar análisis y evaluar resultados.



✦ **Debe** evaluar el desempeño y eficacia del SGC.

✦ **Debe** conservar información documentada como evidencia de los resultados.



9.1.2 Satisfacción del cliente.

- **Debe** realizar el seguimiento de la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus necesidades y expectativas.
- **Debe** determinar los métodos para ello y revisar esa información.





9. EVALUACIÓN

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.3 Análisis y evaluación.

La organización **debe** analizar y evaluar datos e información para el seguimiento y evaluación relativos a:

- a) la conformidad de los productos y servicios,
- b) el grado de satisfacción del cliente,
- c) el desempeño y eficacia del SGC,
- d) si la planificación se ha implementado eficazmente,
- e) la eficacia de las acciones para abordar riesgos y oportunidades,
- f) el desempeño de los proveedores externos,
- g) la necesidad de mejoras en el SGC.





9. EVALUACIÓN

9.2 Auditoria interna

9.2.1 La organización debe realizar auditorías internas a intervalos planificados para verificar si el SGC:

- a) es conforme con los requisitos propios de la organización, y de esta norma internacional,
- b) se implementa y mantiene de forma eficaz.



9.2.2 La organización debe:

- a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan: métodos, - responsabilidades, requisitos de planificación, - elaboración de informes; además, considerar la importancia de los procesos, cambios que afecten la organización, resultados de auditoría previas,
- b) definir criterios y alcance de la auditoría,
- c) seleccionar auditores, asegurar la objetividad e imparcialidad,
- d) informar a la dirección de los resultados de la auditoría
- e) realizar correcciones y tomar acciones correctivas adecuadas,
- f) conservar información documentada del programa y de resultados.





9. EVALUACIÓN

9.3 Revisión por la dirección

9.3.1 Generalidades

La organización **debe** revisar su SGC a intervalos planificados para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica.

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección.

Su planificación **debe** considerar:

- a) estado de las acciones de revisiones previas,
- b) cambios en cuestiones externas e internas pertinentes al SGC,
- c) información del desempeño y eficacia del SGC:
 - 1) satisfacción del cliente y retroalimentación partes interesadas,
 - 2) grado de consecución de los objetivos,
 - 3) desempeño de los procesos y conformidad de productos y servicios
 - 4) las no conformidades y acciones correctivas,
 - 5) resultados del seguimiento y medición,
 - 6) resultados de auditorías,
 - 7) desempeño de proveedores externos,
- d) adecuación de los recursos
- e) eficacia de las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades
- f) las oportunidades de mejora





9. EVALUACIÓN

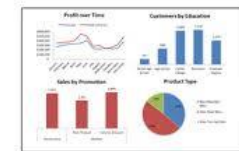
9.3 Revisión por la dirección

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección.



Deben incluir decisiones y acciones relacionadas con:

- a) oportunidades de mejora,
- b) cualquier necesidad de cambio en el SGC,
- c) necesidades de recursos.



Debe conservar información documentada de los resultados de las revisiones.





10. MEJORA

10.1 Generalidades

La organización **debe** determinar y seleccionar :

- las oportunidades de mejora e
- implementar acciones necesarias, para cumplir con los requisitos del cliente y aumentar su satisfacción.



Deben incluir:

- a) mejora de los productos y servicios, así como sus necesidades y expectativas futuras,
- b) corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados,
- c) mejorar el desempeño y la eficacia del SGC.





10. MEJORA

10.2 No conformidad y acción correctiva

10.2.1 Ante una no conformidad, incluyendo las quejas, la organización **debe:**

- a) reaccionar ante la no conformidad y cuando sea aplicable, tomar acciones para controlarla y corregirla y hacer frente a las consecuencias
- b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, a fin de evitar su repetición,
 - 1) revisando y analizando la no conformidad,
 - 2) determinando sus causas,
 - 3) determinando si hay similares o que puedan ocurrir,
- c) implementar las acciones necesarias,
- d) revisar la eficacia de la acción tomada,
- e) si es necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación,
- f) si es necesario, hacer cambios en el SGC.

Las acciones correctivas **deben** ser apropiadas a los efectos de la NC.



10.2.2 Se **debe** conservar información documentada de la naturaleza de las no conformidades y de los resultados de la acción correctiva.



10. MEJORA

10.3 Mejora continua

La organización **debe** mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.

Debe considerar los resultados del análisis, la evaluación y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades y oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua





Bibliografía

Di Sarli (2008). Sistemas de gestión de la calidad ISO 9000:2000. Centro internacional de estudios y desarrollo de energía con el respaldo académico del Instituto Universitario Tecnología de Administración de Puerto La Cruz. Venezuela.

Noguez, Víctor (2015). E-book ISO 9001 El futuro de la calidad. ISOTools Excellence. Organización Internacional de Estandarización –ISO (2015). ISO 9001:2015 – Requisitos para sistemas de gestión de la calidad.

Organización Internacional de Estandarización –ISO (2015). ISO 9000:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario”

Organización Internacional de Estandarización –ISO (2018). ISO 9004:2000 – Gestión para el éxito sostenido de una organización-Enfoque de gestión de la calidad

Organización Internacional de Estandarización –ISO (2018). ISO 19011:2018 Directrices para la auditoria de sistemas de gestión.

Sánchez, A .K. (2016). Modulo I Contexto de la organización, enfoque a procesos e información documentada. Formación de auditores internos de SGC. FONDONORMA.