



CURSO DE ESPECIALIZACIÓN

IMPLEMENTADOR LIDER DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD – ISO 9001

Sesión 01

Objetivo:

- Instruir al participante para que sea capaz de construir un sistema de gestión de calidad en cualquier tipo de empresa u organización.
- Desarrollar y fortalecer las habilidades de los participantes para que puedan realizar una auditoría de calidad de manera efectiva.

CONTENIDO

Modulo 1 Introducción a los SGC

Modulo 1 Términos y definiciones conforme a la ISO 9000-2015

modulo 1 Principios del SGC

Modulo 2 Enfoque a procesos

Modulo 2 Metodología SIPOC

Modulo 2 Plan de calidad

Modulo 2 Diagrama de flujo de procesos

Modulo 3 Explicación de los requisitos de la norma ISO 9001-2015

4. Contexto de la organización

- ✓ 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto
- ✓ 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
- ✓ 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad
- ✓ 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

5. Liderazgo

- ✓ 5.1 Liderazgo y compromiso
 - ✓ 5.1.1 Generalidades
 - ✓ 5.1.2 Enfoque al cliente
- ✓ 5.2 Política
 - ✓ 5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad
 - ✓ 5.2.2 Comunicación de la política de la calidad
- ✓ 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

Modulo 3 Explicación de los requisitos de la norma ISO 9001-2015

✓ **6. Planificación**

- ✓ 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades
- ✓ 6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos
- ✓ 6.3 Planificación de los cambios

7. Apoyo

- ✓ 7.1 Recursos
 - ✓ 7.1.1 Generalidades
 - ✓ 7.1.2 Personas
 - ✓ 7.1.3 Infraestructura
 - ✓ 7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos
 - ✓ 7.1.5 Recursos de seguimiento y medición
 - ✓ 7.1.6 Conocimientos de la organización
- ✓ 7.2 Competencia
- ✓ 7.3 Toma de conciencia
- ✓ 7.4 Comunicación
- ✓ 7.5 Información documentada
 - ✓ 7.5.1 Generalidades
 - ✓ 7.5.2 Creación y actualización
 - ✓ 7.5.3 Control de la información documentada

CONTENIDO

Modulo 3 Explicación de los requisitos de la norma ISO 9001-2015

8 Operación

- ✓ 8.1 Planificación y control operacional
- ✓ 8.2 Requisitos para los productos y servicios
 - ✓ 8.2.1 Comunicación con el cliente
 - ✓ 8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios
 - ✓ 8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios
 - ✓ 8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios
- ✓ 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios
 - ✓ 8.3.1 Generalidades
 - ✓ 8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo
 - ✓ 8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo
 - ✓ 8.3.4 Controles del diseño y desarrollo
 - ✓ 8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo retroalimentación
 - ✓ 8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo
- ✓ 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente
 - ✓ 8.4.1 Generalidades
 - ✓ 8.4.2 Tipo y alcance del control
 - ✓ 8.4.3 Información para los proveedores externos

Modulo 3 Explicación de los requisitos de la norma ISO 9001-2015

- 8.5 Producción y provisión del servicio
 - 8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio
 - 8.5.2 Identificación y trazabilidad
 - 8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos
 - 8.5.4 Preservación
 - 8.5.5 Actividades posteriores a la entrega
 - 8.5.6 Control de los cambios
- 8.6 Liberación de los productos y servicios
- 8.7 Control de las salidas no conformes

9 Evaluación del desempeño

- 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación
 - 9.1.1 Generalidades
 - 9.1.2 Satisfacción del cliente
 - 9.1.3 Análisis y evaluación
- 9.2 Auditoría interna
- 9.3 Revisión por la dirección
 - 9.3.1 Generalidades
 - 9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección
 - 9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

Modulo 3 Explicación de los requisitos de la norma ISO 9001-2015

10. Mejora

- ✓ 10.1 Generalidades
- ✓ 10.2 No conformidad y acción correctiva
- ✓ 10.3 Mejora continua

Modulo 4 Auditoria interna conforme a la norma ISO 19011

- ✓ Principios de auditoria
- ✓ Programa de auditoria
- ✓ Plan de auditoria
- ✓ Listas de verificación de auditoria
- ✓ Ejecución de auditoria
- ✓ Elaboración de informe de auditoria
- ✓ Cierre de auditoria



0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible.

Los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de gestión de la calidad basado en esta Norma Internacional son:

- a) la capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos;
- d) a capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados.



Esta Norma Internacional emplea el enfoque a procesos, que incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos.

El enfoque a procesos permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones.

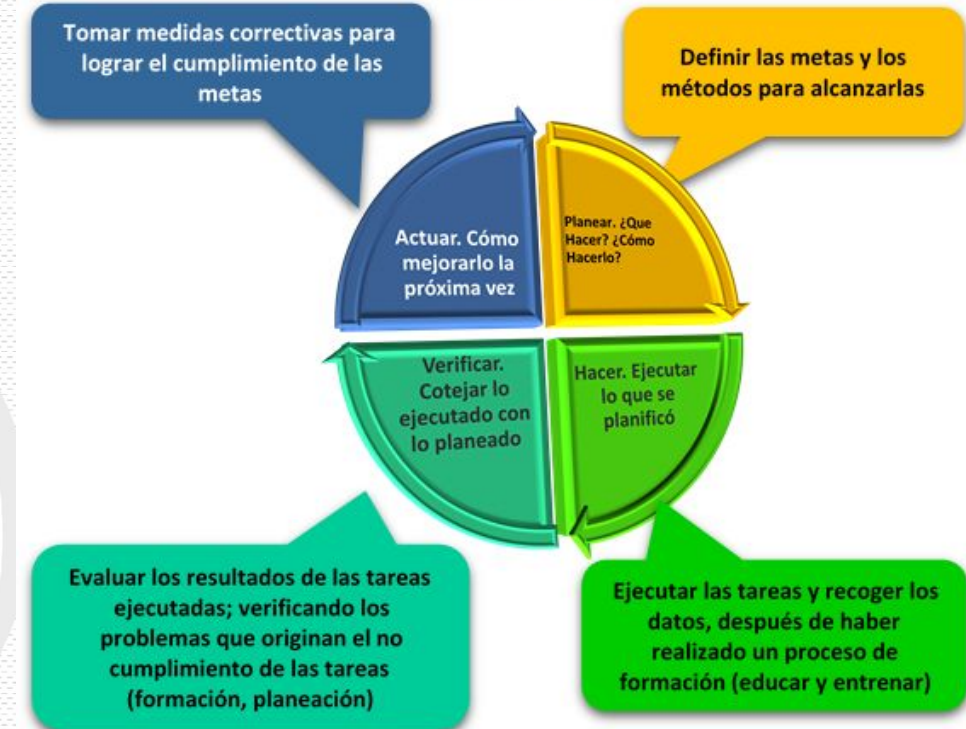
El ciclo PHVA permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia.

El pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan.

El cumplimiento permanente de los requisitos y la consideración constante de las necesidades y expectativas futuras, representa un desafío para las organizaciones en un entorno cada vez más dinámico y complejo.

Para lograr estos objetivos, la organización podría considerar necesario adoptar diversas formas de mejora además de la corrección y la mejora continua, tales como el cambio abrupto, la innovación y la reorganización.

CICLO DE MEJORA CONTINUA - PHVA



SG SISTEMAS de GESTIÓN

ENFOQUE BASADO EN PROCESOS



En esta Norma Internacional, se utilizan las siguientes formas verbales:

- “debe” indica un requisito;
- “debería” indica una recomendación;
- “puede” indica un permiso, una posibilidad o una capacidad.

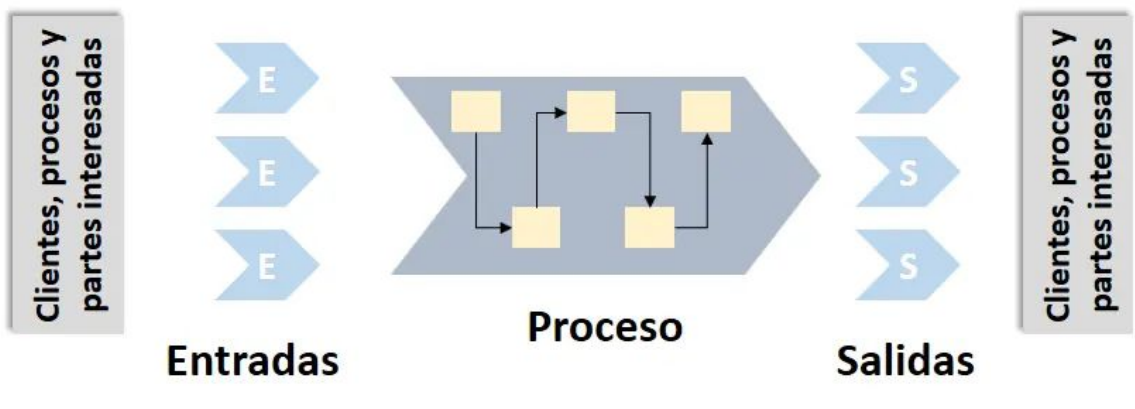
0.3 Enfoque a procesos

0.3.1 Generalidades

Esta Norma Internacional 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. En el apartado 4.4 se incluyen requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque a procesos.

La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización.

S	I	P	O	C
Proveedores	Entradas	Proceso	Salidas	Clientes
¿Quién suministra lo que se necesita para ejecutar el proceso?	¿Cuáles son los insumos requeridos?	¿Qué hace el proceso?	¿Cuál es el resultado esperado del proceso?	¿Qué clientes necesitan la salida de este proceso?
Ejemplo:				
Departamento de finanzas de sucursales.	Ordenes de compras. Facturas.	Paso 1 Paso 2 Paso 3	Reportes financieros	Departamento financiero corporativo



Sistema de gestión de la calidad

Un SGC comprende actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados.

El SGC gestiona los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados para las partes interesadas pertinentes.

EL SGC posibilita a la alta dirección optimizar el uso de los recursos considerando las consecuencias de sus decisiones a largo y corto plazo.

Un SGC proporciona los medios para identificar las acciones para abordar las consecuencias previstas y no previstas en la provisión de productos y servicios.

Contexto de una organización

Comprender el contexto de una organización es un proceso. Este proceso determina los factores que influyen en el propósito, objetivos y sostenibilidad de la organización. Considera factores internos tales como los valores, cultura, conocimiento y desempeño de la organización. También considera factores externos tales como entornos legales, tecnológicos, de competitividad, de mercados, culturales, sociales y económicos.

La visión, misión, políticas y objetivos son ejemplos de las formas en las que se pueden expresar los propósitos de la organización.

Partes interesadas

El concepto de partes interesadas se extiende más allá del enfoque únicamente al cliente. Es importante considerar todas las partes interesadas pertinentes.

Parte del proceso para la comprensión del contexto de la organización es identificar sus partes interesadas. Las partes interesadas pertinentes son aquellas que generan riesgo significativo para la sostenibilidad de la organización si sus necesidades y expectativas no se cumplen. Las organizaciones definen qué resultados son necesarios para proporcionar a aquellas partes interesadas pertinentes para reducir dicho riesgo.

Las organizaciones atraen, consiguen y conservan el apoyo de las partes interesadas pertinentes de las que dependen para su éxito.

Organización: Persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus *objetivos*

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

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.

Infraestructura: conjunto de sistemas, instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes de un o producto cumple con los requisitos.

Requisito legal: requisito obligatorio especificado por un organismo legislativo.

Enfoque al cliente

Declaración

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

Base racional

El éxito sostenido se alcanza cuando una organización atrae y conserva la confianza de los clientes y de otras partes interesadas pertinentes. Cada aspecto de la interacción del cliente proporciona una oportunidad de crear más valor para el cliente. Entender las necesidades actuales y futuras de los clientes y de otras partes interesadas contribuye al éxito sostenido de la organización.

Beneficios clave

- ✓ incremento del valor para el cliente;
- ✓ incremento de la satisfacción del cliente;
- ✓ mejora de la fidelización del cliente;
- ✓ incremento de la repetición del negocio;
- ✓ incremento de la reputación de la organización;
- ✓ ampliación de la base de clientes;
- ✓ incremento de las ganancias y la cuota de mercado.

Liderazgo

Declaración

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.

Base racional

La creación de la unidad de propósito y la dirección y gestión de las personas permiten a una organización alinear sus estrategias, políticas, procesos y recursos para lograr sus objetivos.

Beneficios clave

- ✓ 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;
- ✓ Mejora en la comunicación entre los niveles y funciones de la organización;
- ✓ Desarrollo y mejora de la capacidad de la organización y de sus personas para entregar los resultados deseados.

Compromiso de las personas

Declaración

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

Base racional

Para gestionar una organización de manera eficaz y eficiente, es importante respetar e implicar activamente a todas las personas en todos los niveles. El reconocimiento, el empoderamiento y la mejora de la competencia facilitan el compromiso de las personas en el logro de los objetivos de la calidad de la organización.

Beneficios clave

- ✓ 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;
- ✓ Aumento de la participación activa de las personas en las actividades de mejora;
- ✓ Aumento en el desarrollo, iniciativa y creatividad de las personas;
- ✓ Aumento de la satisfacción de las personas;
- ✓ Aumento de la confianza y colaboración en toda la organización;
- ✓ Aumento de la atención a los valores compartidos y a la cultura en toda la organización.

Enfoque a procesos

Declaración

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

Base racional

El SGC consta de procesos interrelacionados. Entender cómo este sistema produce los resultados permite a una organización optimizar el sistema y su desempeño.

Beneficios clave

- ✓ Aumento de la capacidad de centrar los esfuerzos en los procesos clave y en las oportunidades de mejora;
- ✓ Resultados coherentes y previsibles mediante un sistema de procesos alineados; – optimización del desempeño mediante la gestión eficaz del proceso, el uso eficiente de los recursos y la reducción de las barreras interdisciplinarias;
- ✓ Posibilidad de que la organización proporcione confianza a las partes interesadas en lo relativo a su coherencia, eficacia y eficiencia

Mejora

Declaración

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

Base racional

La mejora es esencial para que una organización mantenga los niveles actuales de desempeño, reaccione a los cambios en sus condiciones internas y externas y cree nuevas oportunidades.

Beneficios clave

- ✓ Mejora del desempeño del proceso, de las capacidades de la organización y de la satisfacción del cliente;
- ✓ Mejora del enfoque en la investigación y la determinación de la causa raíz, seguido de la prevención y las acciones correctivas;
- ✓ Aumento de la capacidad de anticiparse y reaccionar a los riesgos y oportunidades internas y externas;
- ✓ Mayor atención tanto a la mejora progresiva como a la mejora abrupta;
- ✓ Mejor uso del aprendizaje para la mejora;
- ✓ Aumento de la promoción de la innovación.

Toma de decisiones basada en la evidencia

Declaración

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

Base racional

La toma de decisiones puede ser un proceso complejo, y siempre implica cierta incertidumbre. Con frecuencia implica múltiples tipos y fuentes de entradas, así como su interpretación, que puede ser subjetiva. Es importante entender las relaciones de causa y efecto y las consecuencias potenciales no previstas. El análisis de los hechos, las evidencias y los datos conduce a una mayor objetividad y confianza en la toma de decisiones.

Beneficios clave

- ✓ Mejora de los procesos de toma de decisiones;
- ✓ Mejora de la evaluación del desempeño del proceso y de la capacidad de lograr los objetivos;
- ✓ Mejora de la eficacia y eficiencia operativas;
- ✓ Aumento de la capacidad de revisar, cuestionar y cambiar las opiniones y las decisiones;
- ✓ Aumento de la capacidad de demostrar la eficacia de las decisiones previas.

Gestión de las relaciones

Declaración

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

Base racional

Las partes interesadas pertinentes influyen en el desempeño de una organización. Es más probable lograr el éxito sostenido cuando una organización gestiona las relaciones con sus partes interesadas para optimizar el impacto en su desempeño. Es particularmente importante la gestión de las relaciones con la red de proveedores y socios.

Beneficios clave

- ✓ Aumento del desempeño de la organización y de sus partes interesadas pertinentes respondiendo a las oportunidades y restricciones relacionadas con cada parte interesada;
- ✓ Entendimiento común de los objetivos y los valores entre las partes interesadas;
- ✓ Aumento de la capacidad de crear valor para las partes interesadas compartiendo los recursos y la competencia y gestionando los riesgos relativos a la calidad;
- ✓ Una cadena de suministro bien gestionada que proporciona un flujo estable de productos y servicios

