



Centro de
Especializaciones
Noeder

Diploma de Especialización

SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN

MÓDULO II

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001

Ing. Said Rodríguez López

1 Enfoque a procesos

2 Herramienta SIPOC

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

Requisito 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

Requisito 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

Requisito 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

Requisito 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

Requisito 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

8.4 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

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

Requisito 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

Requisito 10. Mejora

10.1 Generalidades

10.2 No conformidad y acción correctiva

10.3 Mejora continua



CALIDAD

Grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos

REQUISITO

Necesidades o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

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

INFRAESTRUCTURA

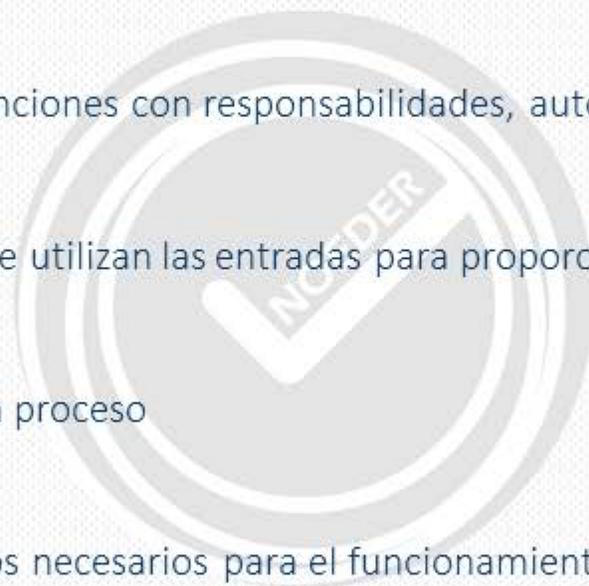
Conjunto de sistemas, instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

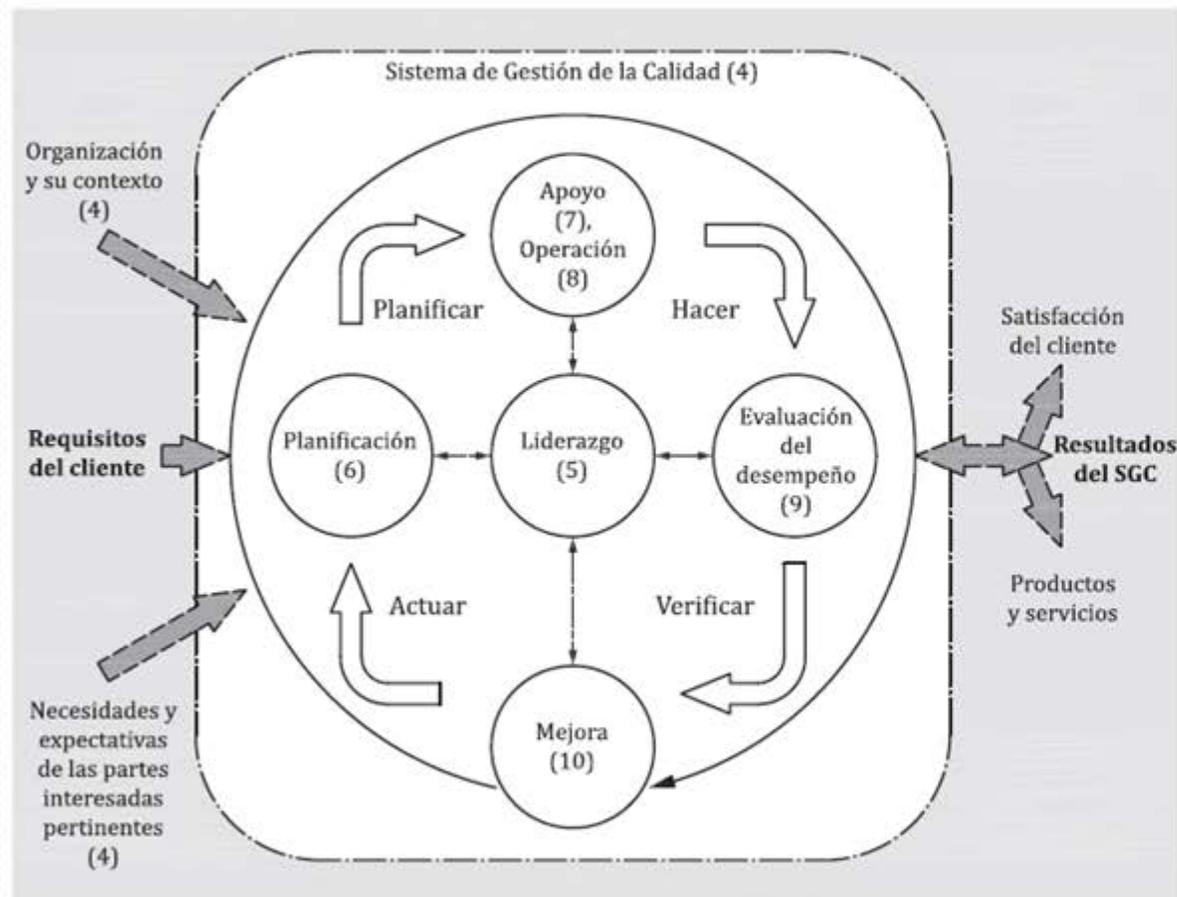
SISTEMA

Conjunto de elementos mutuamente interrelacionados o que interactúan.

SISTEMA DE GESTIÓN

Conjunto de elementos de una organización interrelacionados que interactúan entre si para el logro de objetivos





El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

- Planificar: establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades;

- Hacer: implementar lo planificado;

- Verificar: realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados;

- Actuar: tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

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.

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.

La información identificada como “NOTA” se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.



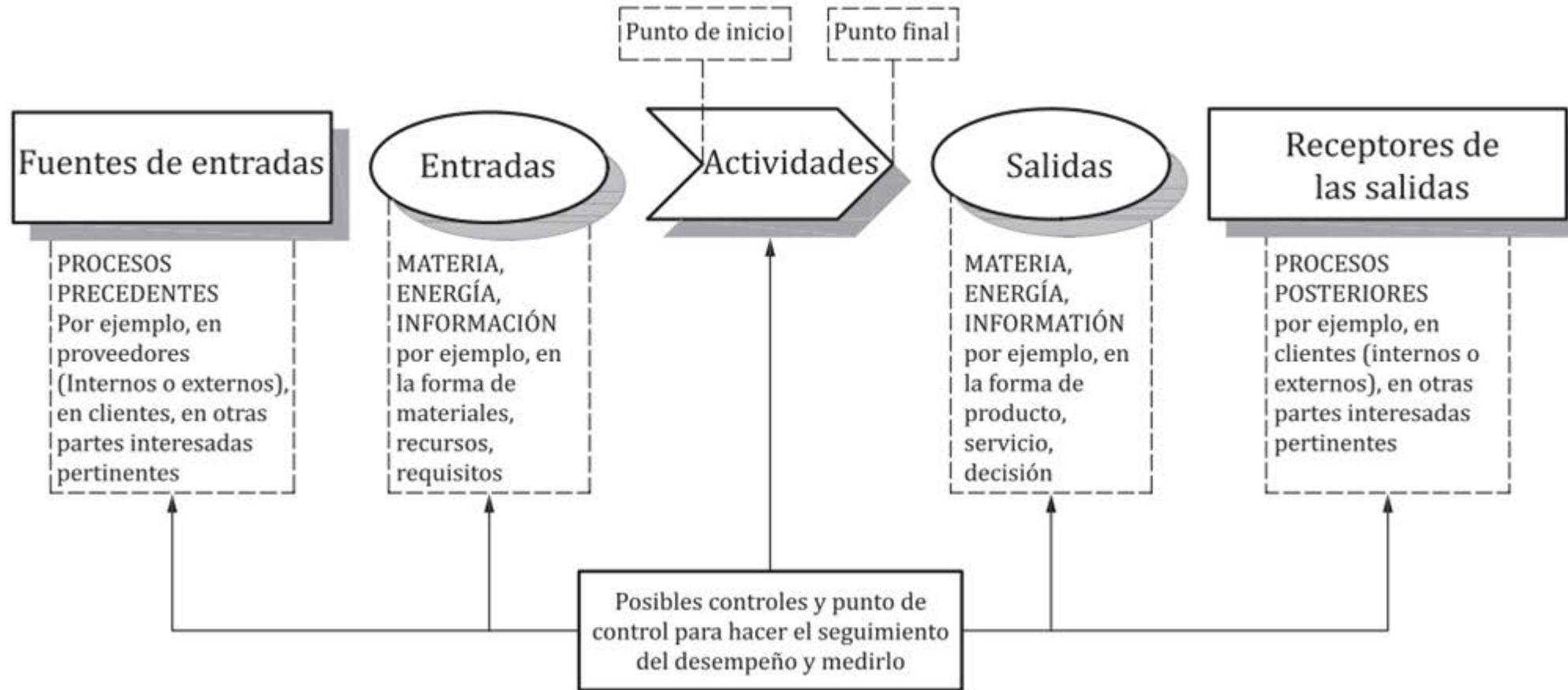
Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente.

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.





Proceso	PRODUCCIÓN			
S	I	P	O	C
PROVIENE Consultar enfoque a proceso ISO 9001	ENTRADA Consultar enfoque a proceso ISO 9001	ACTIVIDADES PRINCIPALES DEL PROCESO Consultar enfoque a proceso ISO 9001	SALIDAS Consultar enfoque a proceso ISO 9001	RECEPTOR Consultar enfoque a proceso ISO 9001
CLIENTE	Necesidades del cliente Datos	Análisis de la información 1. Spich de bienvenida 2. Sondeo 3. Validar en la oferta comercial 4. Recabar información 5. Documentar 6. Spich de despedida	Atencion del cliente Satisfacción	CLIENTE
VENTAS	Especificaciones del producto orden de producción "Tallas, cantidad, color y diseño"	Planeación de la producción ✓ Programa maestro de producción ✓ Rol de turnos ✓ Presupuesto de materias primas	Programa de producción	Supervisores de producción

Ejemplo aplicado

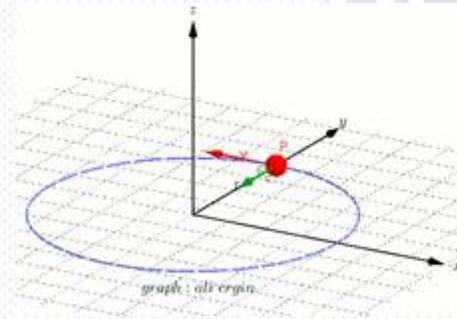
4.1
Comprensión
de la
organización y
su contexto



4.2 Comprensión
de las necesidades
y expectativas de
las partes
interesadas



4.3 Determinación
del alcance del
sistema de gestión
de calidad



4.4 Sistema de
gestión de calidad
y sus procesos



Requisito 4

4 Contexto de la organización

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y 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 surgen de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.



Dirección estratégica

Planeación estratégica



Análisis FODA



<https://www.youtube.com/watch?v=XzpcbVkUkNY>

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:

las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.

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



<https://www.youtube.com/watch?v=9AtaIAZEu0c>

Partes interesadas



Requisitos legales

Requisito 4

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance.

Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:

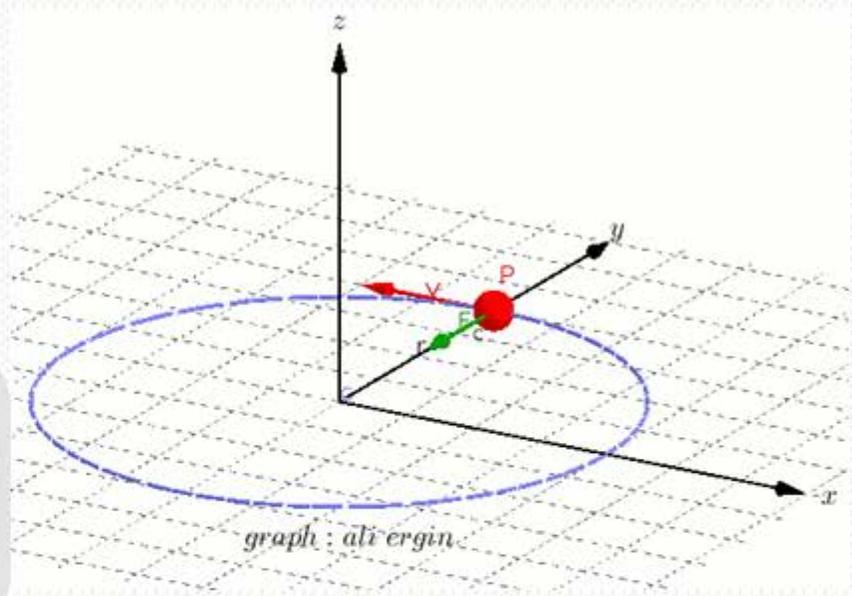
- las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1;
- los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2;
- los productos y servicios de la organización

La organización debe aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad.

El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada.

El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad.

La conformidad con esta Norma Internacional sólo se puede declarar si los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o a la responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.



Ejemplo

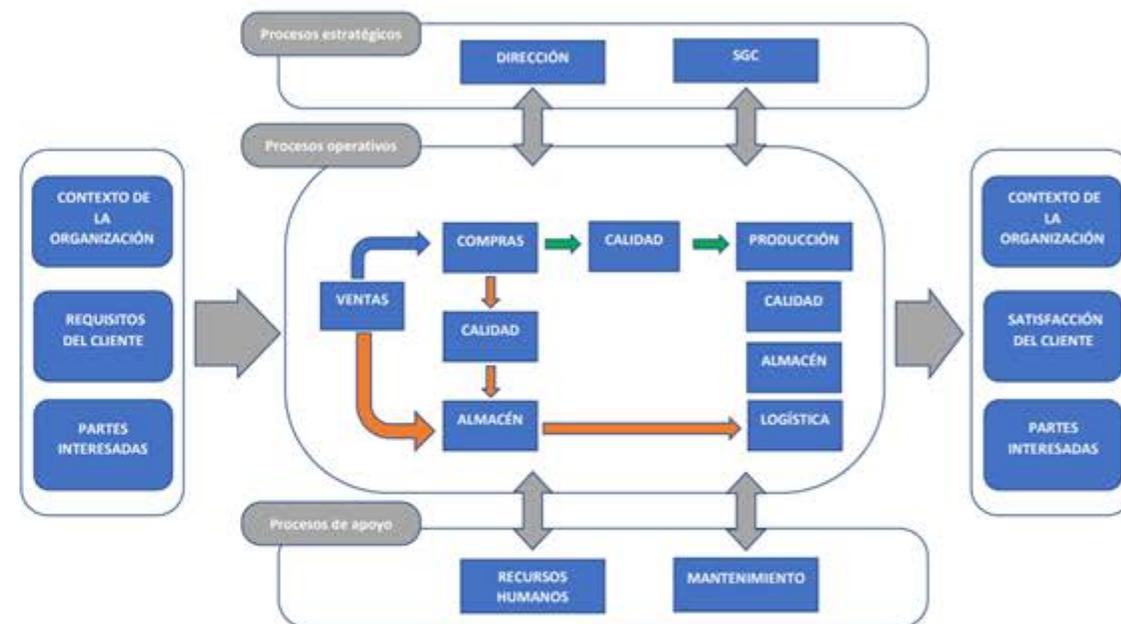
Requisito 4

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

4.4.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:

- ✓ determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;
- ✓ determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- ✓ determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos;
- ✓ determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;



Ejemplo

Requisito 4

- ✓ asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;
- ✓ abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;
- ✓ evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;
- ✓ mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.

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

- mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;
- conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

 ACEROS INDUSTRIALES TUVACE S.A. DE C.V. 					
Procedimiento de Compras <small>Código: P-COM-001 Fecha de actualización: 28 Nov 23 Versión: 3.0</small>					
OBJETIVO	Cumplir con los tiempos de entrega de productos y servicios al 85% en el año 2023	ÁREA	COMPRAS		
INDICADOR	Tiempos de entrega Frecuencia: Mensual Meta: 85%	FORMULA	Fórmula: $CTE = (TCE \times 100) / TCS$ Donde: CTE = Cumplimiento tiempo de entrega TCE = Total de D.C entregados a tiempo TCS = Total de D.C solicitadas	RESPONSABLE	A. Alfaro A. Barbosa
	Evaluación de proveedores Frecuencia: Semestral Meta: 85%		Fórmula: $EDP = (TEP \times 100) / TP$ Donde: EDP = Evaluación de proveedores TEP = Total de evaluaciones realizadas TP = Total de evaluaciones programadas	RIESGOS	Ver: F-SGC-007_Matriz_riesgos
	Factor de utilidad comercial de 0.7 en PI Frecuencia: Mensual Meta: Utilidad mayor al 30%		Comparativo entre: Monto de venta Monto de costo		

Ejemplo : Procedimientos

5.1 Liderazgo
y
compromiso

5.1.2 enfoque
al cliente

5.2 Política

5.3 Roles

Requisito 5

5 Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:

- ✓ asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- ✓ asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;
- ✓ asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;
- ✓ promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;
- ✓ asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;
- ✓ comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;



Requisito 5

5 Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades

- ✓ asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;
- ✓ comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- ✓ promoviendo la mejora;
- ✓ apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

NOTA En esta Norma Internacional se puede interpretar el término “negocio” en su sentido más amplio, es decir, referido a aquellas actividades que son esenciales para la existencia de la organización; tanto si la organización es pública, privada, con o sin fines de lucro.



Requisito 5

LÍDER

Desarrollan planes para alcanzar los objetivos estratégicos y gestionan los recursos

Realizan las actividades de control, medición y corrección para alcanzar los objetivos tácticos

Ejecutan actividades relacionadas a la utilización de las maquinas y equipos o evidencias documentales



Requisito 5

5.1.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:

- a) se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden 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.



Ejemplos

- Requisitos del cliente en ERP

<https://www.sistemastuvace.com/pedidos>

Matriz de requisitos legales

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:

- sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica;
- proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad;
- incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables;
- incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

La política de la calidad debe:

- estar disponible y mantenerse como información documentada;
- comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;
- estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda

Ejemplo de una política de calidad

Requisito 5

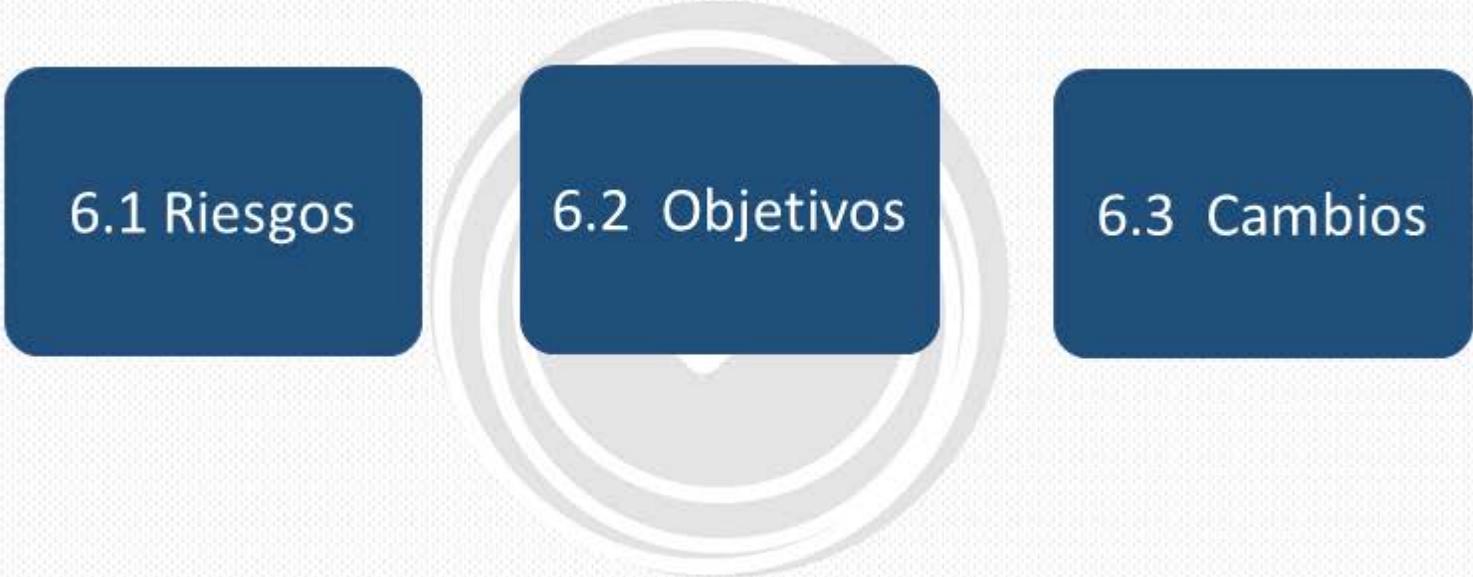
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

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

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

- ✓ asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;
- ✓ asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas;
- ✓ informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1);
- ✓ asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización;
- ✓ asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.





6.1 Riesgos

6.2 Objetivos

6.3 Cambios

6 Planificación

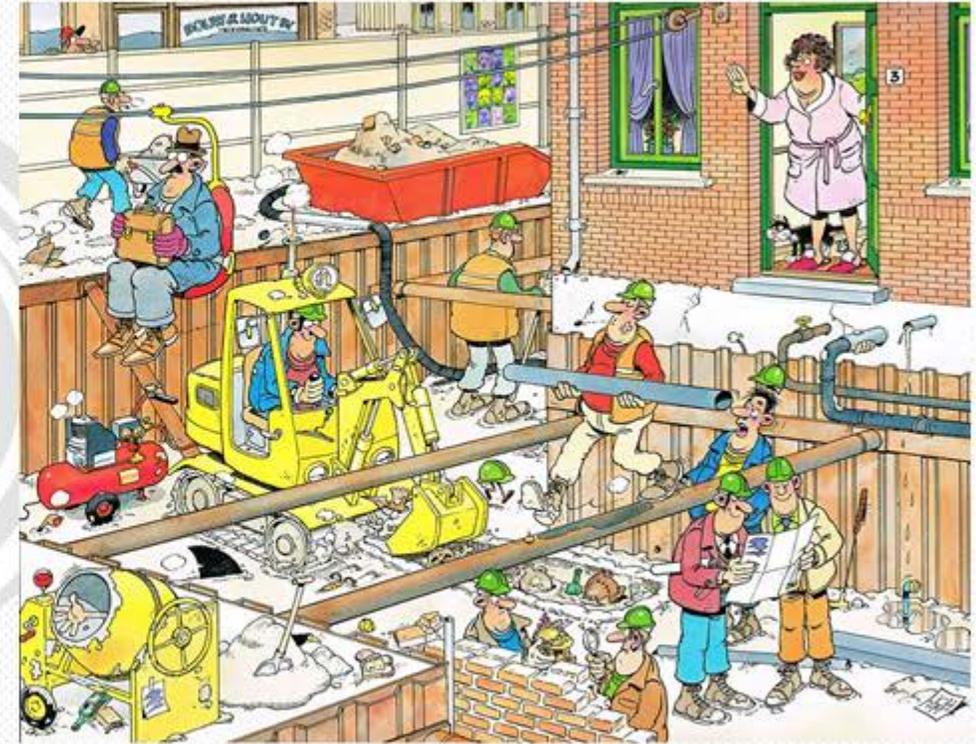
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.1.1 Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

- asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;
- aumentar los efectos deseables;
- c) prevenir o reducir efectos no deseados;
- d) lograr la mejora.

Ejemplo

Matriz de riesgos



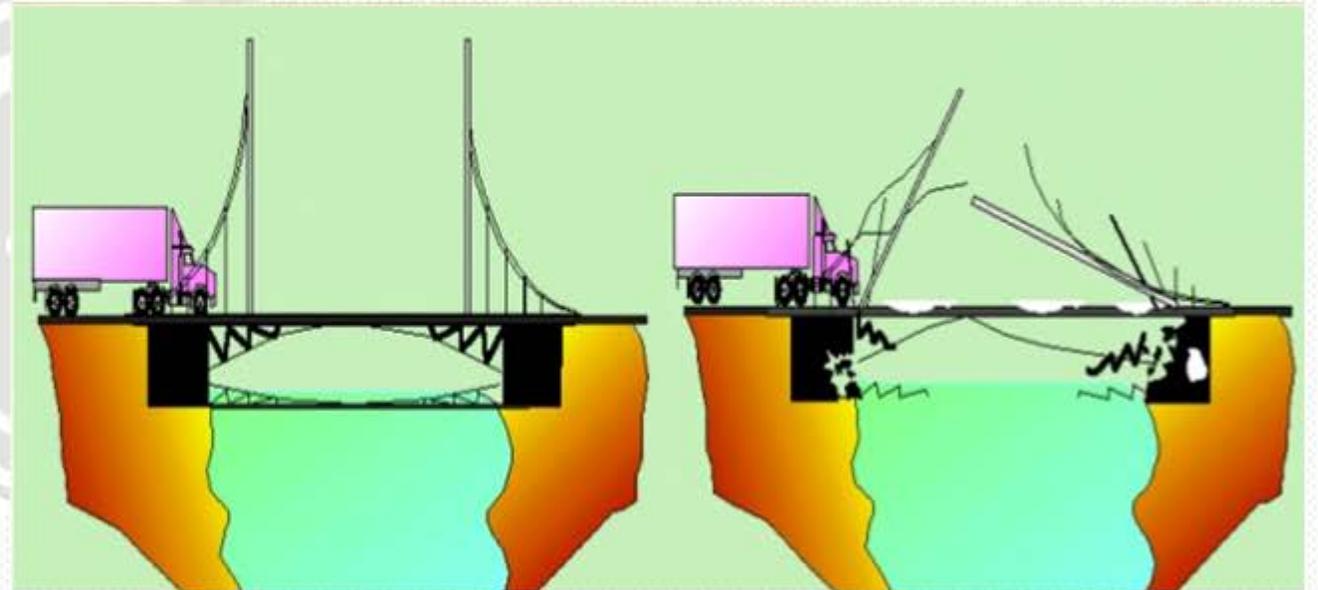
Riesgo: combinación de la probabilidad de un suceso y de su consecuencia

Consecuencia: Resultado de un suceso

Probabilidad: Grado en que un suceso puede ocurrir

Identificación de riesgos: Proceso por el que se encuentran, enumeran y caracterizan elementos de riesgo.

Mitigación: Limitación de cualquier consecuencia negativa de un suceso particular.



6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

6.2.1 La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.

Los objetivos de la calidad deben:

- ✓ ser coherentes con la política de la calidad;
- ✓ ser medibles;
- ✓ tener en cuenta los requisitos aplicables;
- ✓ ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;
- ✓ ser objeto de seguimiento;
- ✓ comunicarse;
- ✓ actualizarse, según corresponda.

La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.

Como lo hace

Metodología SMART

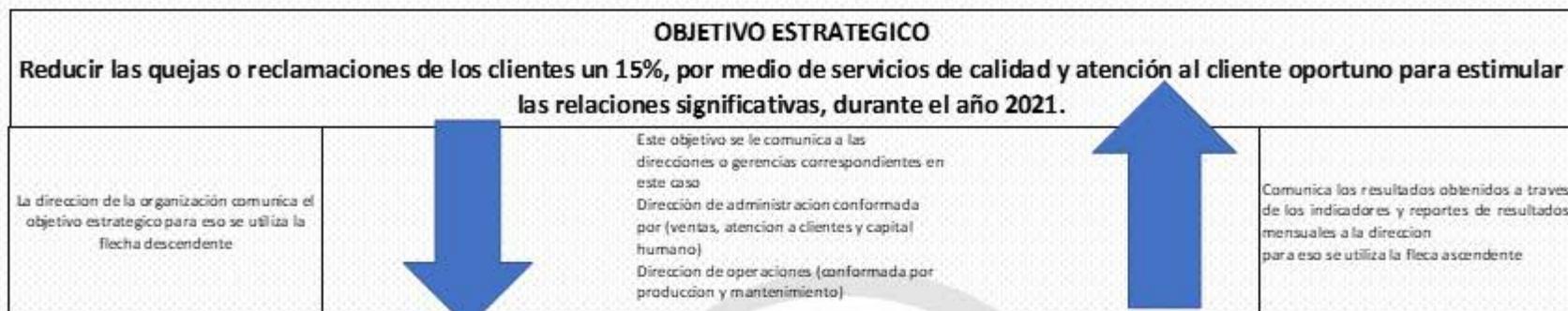


Objetivos de calidad



Tablero de indicadores





OBJETIVOS TACTICOS: Son los objetivos que las direcciones (administración y operaciones) establecen a los diferentes procesos para alcanzar el objetivo estratégico

VENTAS	PRODUCCION	VENTAS (ATENCION A CLIENTES)	MANTENIMIENTO	RECURSOS HUMANOS
JEFE DE VENTAS	JEFE DE PRODUCCION	enrique	JEFE DE MANTENIMIENTO	JEFE DE CAPITAL HUMANO
Objetivo tactico Mantener un 90% de calificación en la satisfacción del cliente Indicador 1. Total de quejas de servicios 2. total de quejas solucionadas Acciones 1. identificar los principales causa de queja 2. Canalizar y seguimiento de las quejas 3. realiza encuestas de satisfacción	Objetivo tactico Mantener un 80% de producción completa de los pedidos solicitados Indicadores 1. Proceso cumpla con el 90% de resultados esperados 2. Nivel de supervisión del 90% de servicios realizados 3. Asegurar el 90% de recursos necesarios para la operación están solicitados Acciones 1. Fortalecer la supervisión de los operadores e identificar la evaluación de los 2. Desempeño del trabajo 3. Evaluar los productos utilizados 4. Planeación de rutas 5 Ejecución de servicio puntuales	objetivo tactico realizar la encuesta de satisfacción al cliente por lo menos al 90% de los clientes Indicadores satisfacción del cliente en un 80% Acciones 1. Evaluación de satisfacción del cliente 2. Identificación de áreas de oportunidad 3. Solicitar capacitaciones para la atención a clientes 3. Re evaluación del cliente	Mantener el 80% de las maquinas en una eficiencia de maquina 70% Indicador 1. total de unidades fuera de rol 2. nivel de cumplimiento del programa de mantenimiento acciones 1. inventario de unidades 2. programa de mantenimiento preventivo para unidades 3. Realizar mantenimientos	Mantener un 90% del personal apto y con plantillas cubiertas INDICADOR 1. Cumplir el programa de capacitación en un 90 % 2. Evaluación de desempeño del 90% ACCIONES 1. Identificar causas que relacionan las quejas 2. Identificar personal que obtiene actitud 3 capacitación en el trato al cliente 4 Reemplazar al personal

6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:

- ✓ qué se va a hacer;
- ✓ qué recursos se requerirán;
- ✓ quién será responsable;
- ✓ cuándo se finalizará;
- ✓ cómo se evaluarán los resultados.

Ejemplo

Tablero de indicadores

OBJETIVO ESTRATEGICO			
Reducir en un 10 % los gastos operativos en un plazo de 8 meses			
KPI'S			
Objetivo tactico 1. Cumplir con el 90% del programa preventivo	Fórmula	$CMP = (MPR * 100) / PMP$ Donde: CMP = Cumplimiento del mantenimiento preventivo MPR= Mantenimiento preventivo realizado en el mes PMP = Programa de mantenimiento preventivo	
	Programa de mantenimiento preventivo	4,00	100%
	Cumplimiento del mantenimiento preventivo	3,00	75%

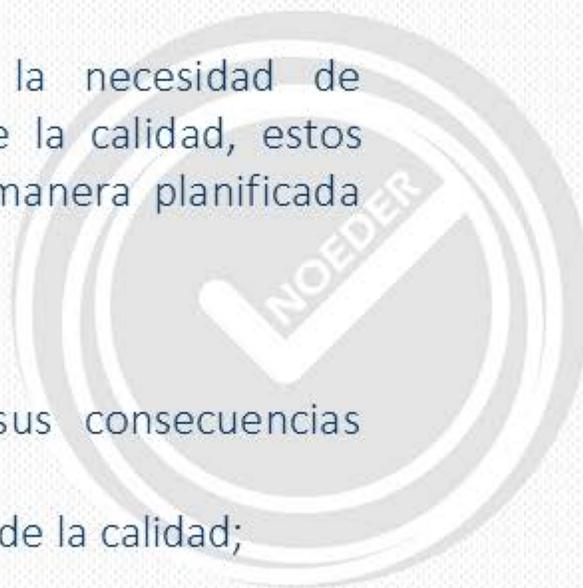
Requisito 6

6.3 Planificación de los cambios

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4.4).

La organización debe considerar:

- ✓ el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;
- ✓ la integridad del sistema de gestión de la calidad;
- ✓ la disponibilidad de recursos;
- ✓ la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades



7.1 Recursos

7.2
Competencia

7.3 Toma de
conciencia

7.4
Comunicación

7.5 Información
documentada

Requisito 7

7 Apoyo

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad. La organización debe considerar:

las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;
qué se necesita obtener de los proveedores externos.

7.1.2 Personas

La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.

Como lo hace

Organigrama

Plantilla autorizada

Requisito 7

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.

NOTA La infraestructura puede incluir:

edificios y servicios asociados;
equipos, incluyendo hardware y software;
recursos de transporte;
tecnologías de la información y la comunicación.



Ejemplo

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

NOTA Un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como:

sociales (por ejemplo, no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos);

psicológicos (por ejemplo, reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones);

físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido). Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios suministrados.

Ejemplo

Ambiente de trabajo

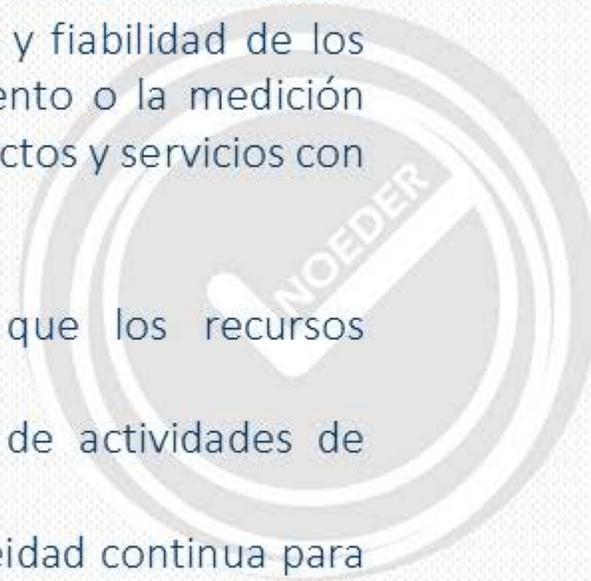
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1 Generalidades

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios 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:
son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;
se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.



Ejemplo de equipos de medición

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:

calibrarse o verificarse , o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;

identificarse para determinar su estado;

protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.

Ejemplo de calibración y verificación

Equipos de medición

Requisito 7

7.1.6 Conocimientos de la organización

La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario.

Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.

NOTA 1 Los conocimientos de la organización son conocimientos específicos que la organización adquiere generalmente con la experiencia.

Programas de Capacitación

Procedimientos:

- ✓ Producción
- ✓ Calidad
- ✓ Ventas
- ✓ Compras
- ✓ control de información documentada

Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la organización.

NOTA 2 Los conocimientos de la organización pueden basarse en:

a) fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios);

b) fuentes externas (por ejemplo, normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).

Planes de carrera o inducción

Videos explicativos

7.2 Competencia

La organización debe:

determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;
asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;
cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.

NOTA Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente; o la contratación o subcontratación de personas competentes.



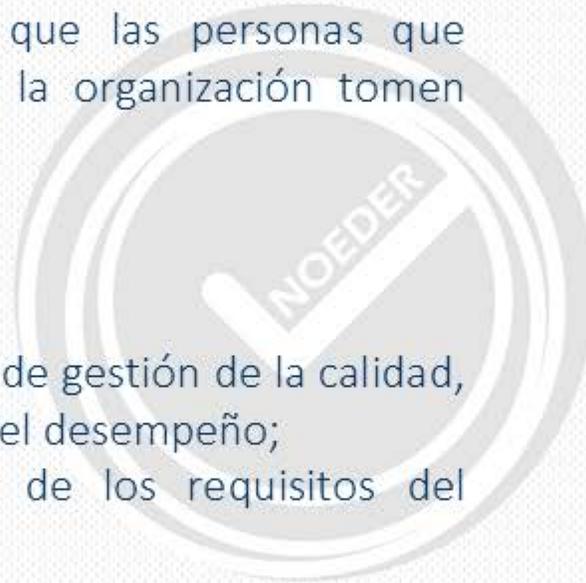
<https://www.youtube.com/watch?v=FFHx2HUjhVo>

Requisito 7

7.3 Toma de conciencia

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

- la política de la calidad;
- los objetivos de la calidad pertinentes;
- su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño;
- las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.



<https://www.youtube.com/watch?v=3REdiKX9P80>

7.4 Comunicación

organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:

- ✓ qué comunicar;
- ✓ cuándo comunicar;
- ✓ a quién comunicar;
- ✓ cómo comunicar;
- ✓ quién comunica.



Matriz de documentos

Requisito 7

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:
la información documentada requerida por esta Norma Internacional;
la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

NOTA La extensión de la información documentada para un sistema de gestión de la calidad puede variar de una organización a otra, debido a:

el tamaño de la organización y su tipo de actividades, procesos, productos y servicios;
la complejidad de los procesos y sus interacciones; y
la competencia de las personas.

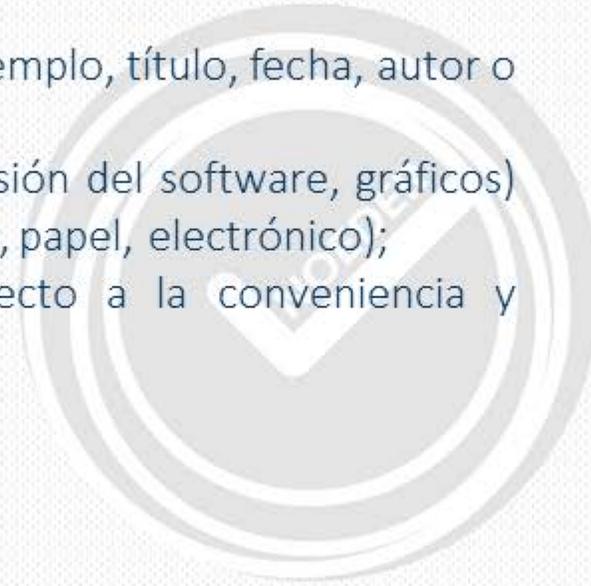
[Procedimiento](#) de información documentada

Lista maestra de documentos

7.5.2 Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:

la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);
el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);
la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.



[Procedimiento](#) de información documentada

Lista maestra de documentos

7.5.3 Control de la información documentada

7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:

esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite; esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:

- distribución, acceso, recuperación y uso;
- almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- control de cambios (por ejemplo, control de versión);
- d) conservación y disposición.

Proceso	Vigencia Actual		Ubicación
	Actualización	Versión	
ADMINISTRACIÓN	30 sep.22	1.1	\\192.168.0.200\A_SGC\SGC\Áreas de apoyo\Administración\Formatos
ADMINISTRACIÓN	02.feb.23	1.0	\\192.168.0.200\A_SGC\SGC\Áreas de apoyo\Administración\Formatos
ADMINISTRACIÓN	26.dic.22	1.0	\\192.168.0.200\A_SGC\SGC\Áreas de apoyo\Administración\Formatos
ADMINISTRACIÓN	21.oct.22	1.0	\\192.168.0.200\A_SGC\SGC\Áreas de apoyo\Administración\Formatos
ADMINISTRACIÓN	15.nov.22	1.0	\\192.168.0.200\A_SGC\SGC\Áreas de apoyo\Administración\Formatos
ADMINISTRACIÓN	27.feb.24	2.0	\\192.168.0.200\A_SGC\SGC\Áreas de apoyo\Administración\Formatos
ADMINISTRACIÓN	27.feb.24	2.0	\\192.168.0.200\A_SGC\SGC\Áreas de apoyo\Administración\Formatos
ADMINISTRACIÓN	02.feb.23	1.0	\\192.168.0.200\A_SGC\SGC\Áreas de apoyo\Administración\Formatos
ADMINISTRACIÓN	02.feb.23	1.0	\\192.168.0.200\A_SGC\SGC\Áreas de apoyo\Administración\Formatos
ADMINISTRACIÓN	02.feb.23	1.0	\\192.168.0.200\A_SGC\SGC\Áreas de apoyo\Administración\Formatos
ADMINISTRACIÓN	02.feb.23	1.0	\\192.168.0.200\A_SGC\SGC\Áreas de apoyo\Administración\Formatos
ADMINISTRACIÓN	02.feb.23	1.0	\\192.168.0.200\A_SGC\SGC\Áreas de apoyo\Administración\Formatos
ADMINISTRACIÓN	08.mar.23	1.0	\\192.168.0.200\A_SGC\SGC\Áreas de apoyo\Administración\Formatos
ADMINISTRACIÓN	12.Mar.24	1.0	\\192.168.0.200\A_SGC\SGC\Áreas de apoyo\Administración\Formatos
ALMACÉN	17.feb.23	1.0	\\192.168.0.200\A_SGC\SGC\Áreas operativas\Almacén\Procedimientos
ALMACÉN	17.feb.23	1.0	\\192.168.0.200\A_SGC\SGC\Áreas operativas\Almacén\Procedimientos
ALMACÉN	08.ene.24	2.0	\\192.168.0.200\A_SGC\SGC\Áreas operativas\Almacén\Formatos
ALMACÉN	12.oct.23	1.0	\\192.168.0.200\A_SGC\SGC\Áreas operativas\Almacén\Formatos
ALMACÉN	06.sep.23	2.0	\\192.168.0.200\A_SGC\SGC\Áreas operativas\Almacén\Formatos
ALMACÉN	21.oct.22	1.0	\\192.168.0.200\A_SGC\SGC\Áreas operativas\Almacén\Formatos
ALMACÉN	29.ene.24	2.0	\\192.168.0.200\A_SGC\SGC\Áreas operativas\Almacén\Formatos
ALMACÉN	11.nov.22	1.0	\\192.168.0.200\A_SGC\SGC\Áreas operativas\Almacén\Formatos
ALMACÉN	11.nov.22	1.0	\\192.168.0.200\A_SGC\SGC\Áreas operativas\Almacén\Formatos
ALMACÉN	04.ene.24	0.0	\\192.168.0.200\A_SGC\SGC\Áreas operativas\Almacén\Formatos

Procedimiento de información documentada

Lista maestra de documentos

La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.

NOTA El acceso puede implicar una decisión en relación al permiso, solamente para consultar la información documentada, o al permiso y a la autoridad para consultar y modificar la información documentada.



Operación

8.1 Planificación y control operacional

La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:

la determinación de los requisitos para los productos y servicios;
el establecimiento de criterios para:

- 1) los procesos;**
- 2) la aceptación de los productos y servicios;**

la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios;

la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;

la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:

- 1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;**
- 2) demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.**

Como lo hace

Reuniones de planeación

Seguimiento en ventas

Seguimiento en producción

Requisito 8

La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización.

La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.

La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).

Ejemplos

Minutas de cambios

Minutas de operaciones

Minutas de comercial

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente La comunicación con los clientes debe incluir:

proporcionar la información relativa a los productos y servicios;

tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;

obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes manipular o controlar la propiedad del cliente;

establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

Como hacerlo

Pedidos internos

Orden de compra del cliente

Planos del cliente

Planos conforme a norma

<https://www.sistemastuvace.com/pedidos>

Requisito 8

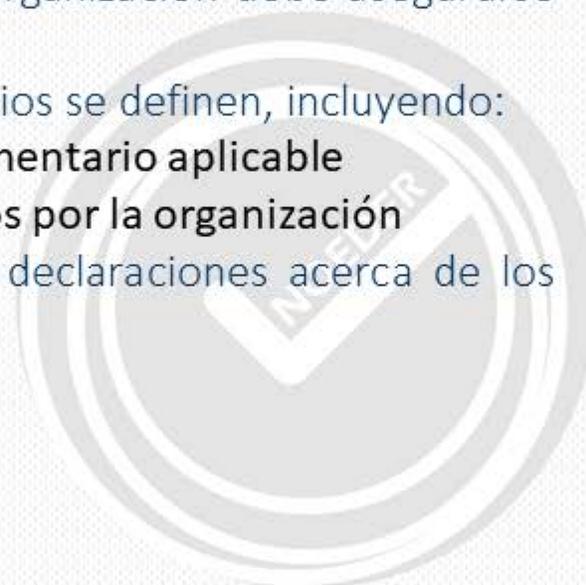
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:

los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:

- 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable**
- 2) aquellos considerados necesarios por la organización**

la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.



8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

8.2.3.1 La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes.

La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:

los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;

los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido;

los requisitos especificados por la organización;

los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios;

las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.

NOTA En algunas ocasiones, como las ventas por internet, es irrealizable llevar a cabo una revisión formal para cada pedido. En su lugar la revisión puede cubrir la información del producto pertinente, como catálogos.

8.2.3.2 La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:
sobre los resultados de la revisión;
sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios



8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.1 Generalidades

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.

La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:

los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;

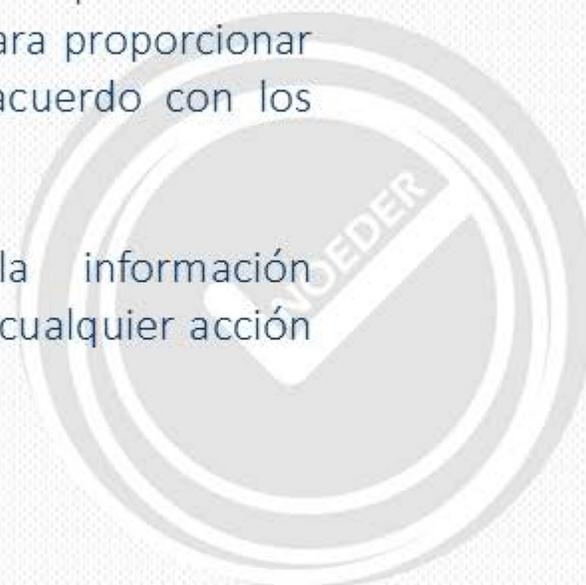
los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;

un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización

La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos.

La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.

Evaluación de desempeño



8.4.2 Tipo y alcance del control

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.

La organización debe:

asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;
definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;

tener en consideración:

el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;

la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;

determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.

8.4.3 Información para los proveedores externos

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.

La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:

los procesos, productos y servicios a proporcionar;
la aprobación de:

productos y servicios;

métodos, procesos y equipos;

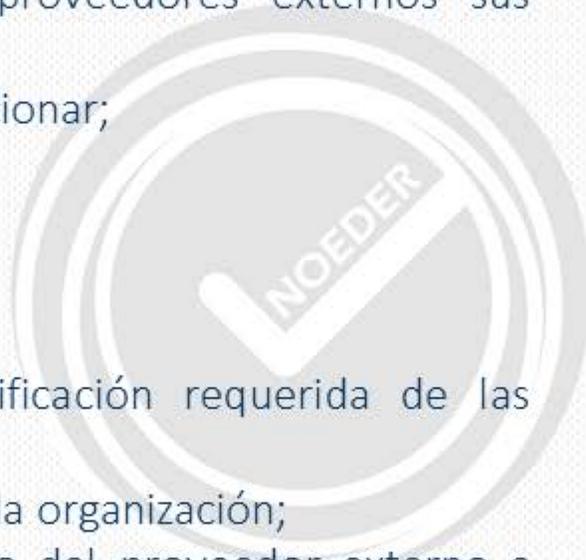
la liberación de productos y servicios;

la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;

las interacciones del proveedor externo con la organización;

el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización;

las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.



8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.

Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable: la disponibilidad de información documentada que defina:

- 1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar;**
- 2) los resultados a alcanzar;**

la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;

- c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;
- d) el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;
- e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;
- f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;
- g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos;
- h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

La organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.

La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.

La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma.

La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.

Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.

NOTA La propiedad de un cliente o de un proveedor externo puede incluir materiales, componentes, herramientas y equipos, instalaciones, propiedad intelectual y datos personales.

8.5.4 Preservación

La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.

NOTA La preservación puede incluir la identificación, la manipulación, el control de la contaminación, el embalaje, el almacenamiento, la transmisión de la información o el transporte, y la protección.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.

Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:

los requisitos legales y reglamentarios;

las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios;

la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios;

los requisitos del cliente;

la retroalimentación del cliente.

NOTA Las actividades posteriores a la entrega pueden incluir acciones cubiertas por las condiciones de la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

8.5.6 Control de los cambios

La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.

La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

8.6 Liberación de los productos y servicios

La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.

La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.

La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.

La información documentada debe incluir:

evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;
trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.

8.7 Control de las salidas no conformes

8.7.1 La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.

Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.

La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:

- corrección;
- separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios;
- información al cliente;
- obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.

Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.

8.7.2 La organización debe conservar la información documentada que:

- describa la no conformidad;
- describa las acciones tomadas;
- describa todas las concesiones obtenidas;
- identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.



Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

La organización debe determinar:

qué necesita seguimiento y medición;

los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;

cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;

cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

Ejemplos

Tablero de Indicadores

Reporte ejecutivo

Cronograma de indicadores

9.1.2 Satisfacción del cliente

La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.

La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.

NOTA Los ejemplos de seguimiento de las percepciones del cliente pueden incluir las encuestas al cliente, la retroalimentación del cliente sobre los productos y servicios entregados, las reuniones con los clientes, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de agentes comerciales.

Encuesta de satisfacción

Datos

9.1.3 Análisis y evaluación

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

Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:

- a) la conformidad de los productos y servicios;
- el grado de satisfacción del cliente;
- el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;
- la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;
- el desempeño de los proveedores externos;
- la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.

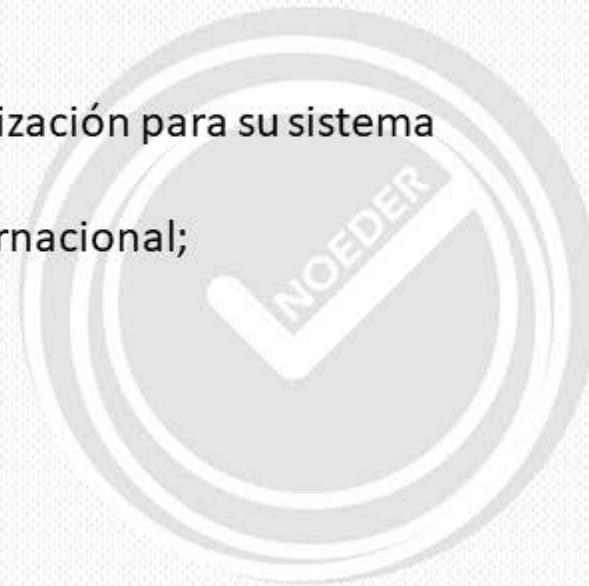
NOTA Los métodos para analizar los datos pueden incluir técnicas estadísticas.

9.2 Auditoría interna

9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:

es conforme con:

- 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;
 - 2) los requisitos de esta Norma Internacional;
- se implementa y mantiene eficazmente.



Plan de auditoria

Informe de auditoria

9.2.2 La organización debe:

- ✓ planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;
- ✓ definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;
- ✓ seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
- ✓ asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;
- ✓ realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;
- ✓ conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.

9.3 Revisión por la dirección

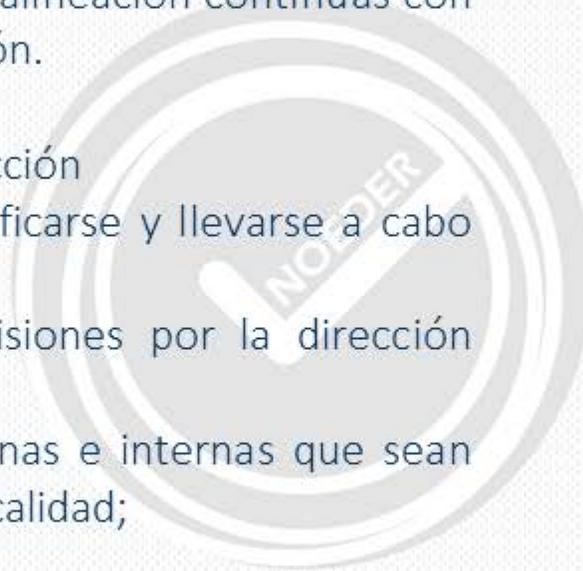
9.3.1 Generalidades

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:

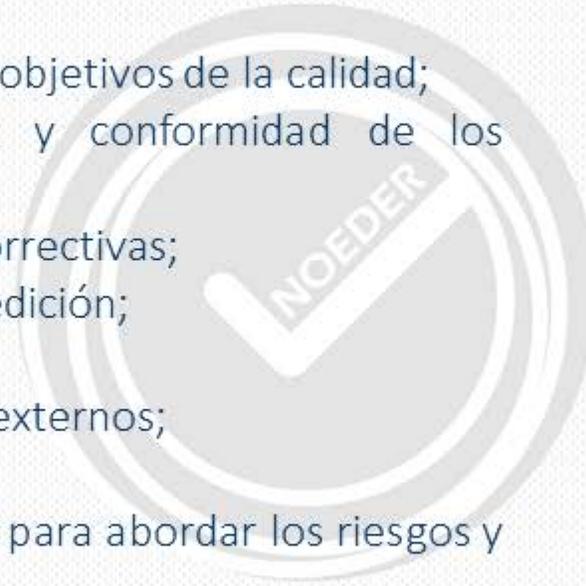
- a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;
- b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;



c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:

- ✓ la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;
- ✓ el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;
- ✓ el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;
- ✓ las no conformidades y acciones correctivas;
- ✓ los resultados de seguimiento y medición;
- ✓ los resultados de las auditorías;
- ✓ el desempeño de los proveedores externos;
- ✓ la adecuación de los recursos;
- ✓ la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);

f) las oportunidades de mejora.



9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

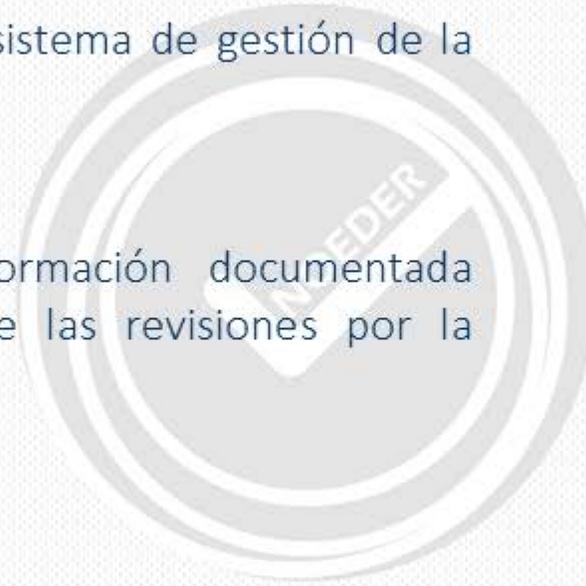
Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:

las oportunidades de mejora;

cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;

las necesidades de recursos.

La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.



10 Mejora 10.1 Generalidades

La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.

Éstas deben incluir:

mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras;
corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados;
mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

NOTA Los ejemplos de mejora pueden incluir corrección, acción correctiva, mejora continua, cambio abrupto, innovación y reorganización.

10.2 No conformidad y acción correctiva

10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:

reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:

tomar acciones para controlarla y corregirla;

hacer frente a las consecuencias;

evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:

la revisión y el análisis de la no conformidad;

la determinación de las causas de la no conformidad;

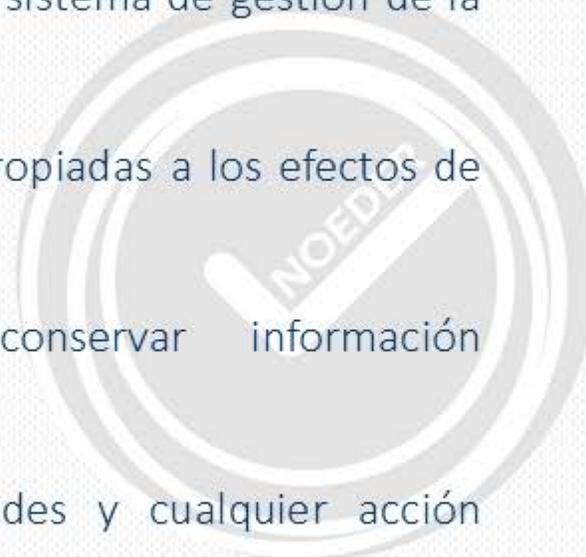
la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;

- c) implementar cualquier acción necesaria;
- d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
- e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y
- f) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

10.2.2 La organización debe conservar información documentada como evidencia de:

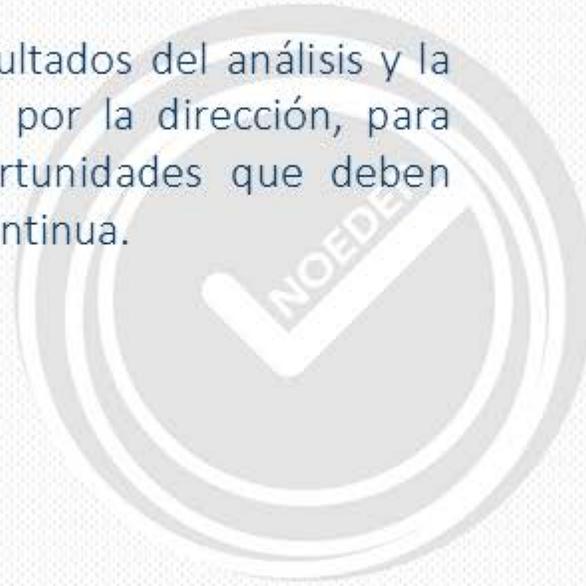
- la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;
- los resultados de cualquier acción correctiva.



10.3 Mejora continua

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

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





Centro de
Especializaciones
Noeder

Conócenos más haciendo clic en cada botón

