



Centro de
Especializaciones
Noeder

Diploma de Especialización

SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN

**MÓDULO
II**

**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
ISO 9001**

CLASE 01

Ing. Oscar Rodríguez López



- Implicaciones en el sistema de gestión de calidad desde la enmienda del cambio climático
- Interpretación e implementación de los requisitos de la norma ISO 9001
- Contexto de la Organización
- Taller: Elaboración de FODA de procesos; Matriz de partes interesadas; Alcance del SIG y modelo de gestión integrado
- Liderazgo
- Taller: Elaboración de política integral
- Planificación
- Taller: Planeación de riesgos y objetivos
- Apoyo
- Taller: Organigrama y perfil de puestos; Programa de mantenimiento preventivo; Calibración de equipos de medición, Programa de capacitación y evaluación de desempeño; Información documentada y Lista maestra de documentos
- Operación
- Taller: Planeación de la producción o servicio; Diseño y desarrollo; Selección y evaluación del desempeño de proveedores;
- Ejemplo de trazabilidad
- Evaluación del desempeño
- Taller: Tableros de medición y análisis de datos; Encuesta de satisfacción del cliente; Revisión por la dirección
- Mejora
- Taller: Acción correctiva y análisis de causa raíz



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

Contenido



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

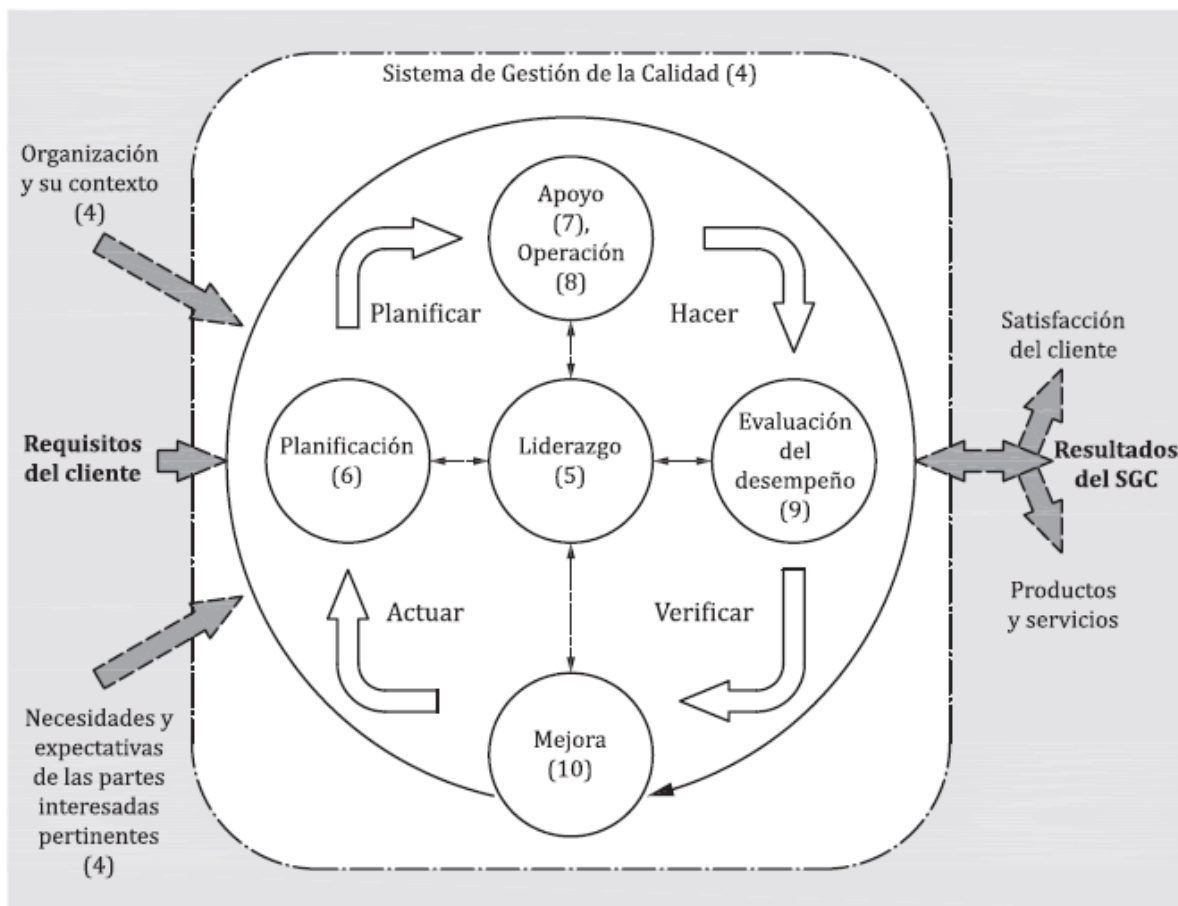
Conjunto de sistemas, instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

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.



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.

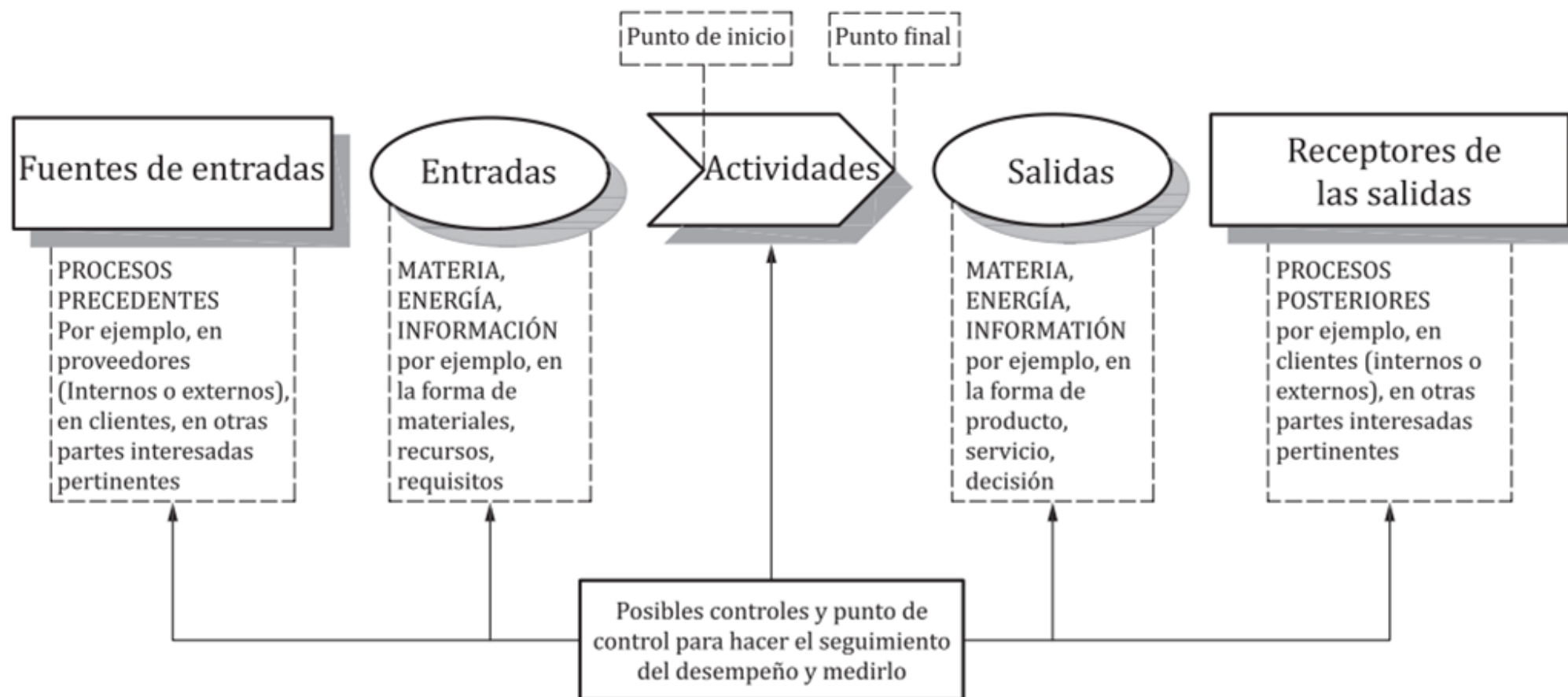
En el apartado 4.4 se incluyen requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque a procesos.

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.



Enfoque a procesos



Enfoque a procesos

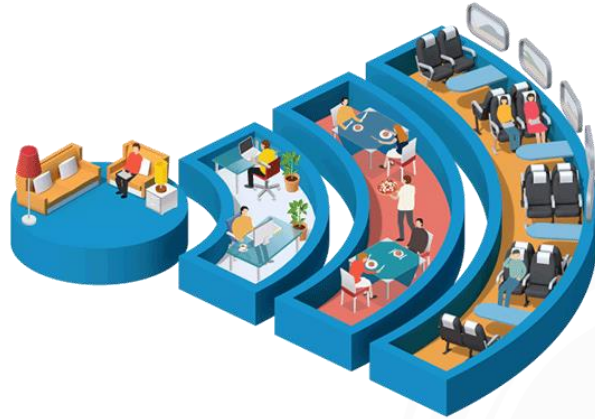


Proceso	PRODUCCIÓN			
S	I	P	O	C
PROVIENE Consultar enfoque a proceso ISO 9001	ENTRADA Consultar enfoque a proceso ISO 9001	ACTIVIDADES PRINCIPALES DEL PROCESO Consultar enfoque a proceso ISO 9001	SALIDAS Consultar enfoque a proceso ISO 9001	RECEPTOR Consultar enfoque a proceso ISO 9001
CLIENTE	Necesidades 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

Enfoque a procesos



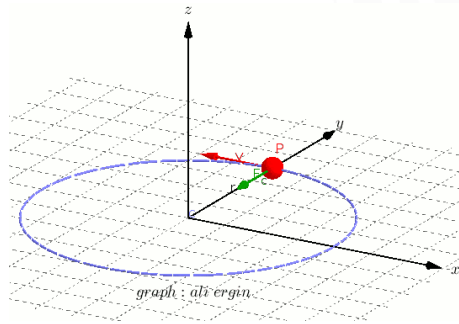
4.1
Comprensión
de la
organización y
su contexto



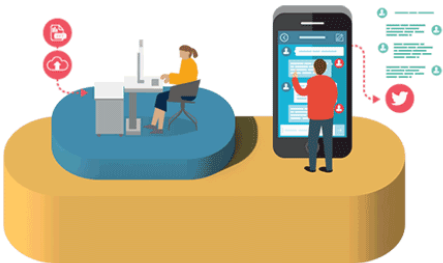
4.2 Comprensión
de las necesidades
y expectativas de
las partes
interesadas



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.

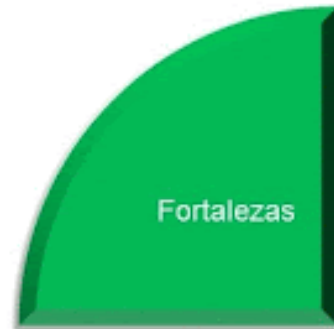
Dirección estratégica + Planeación estratégica + FODA + PLAN DE ACCIÓN



Requisito 4



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:

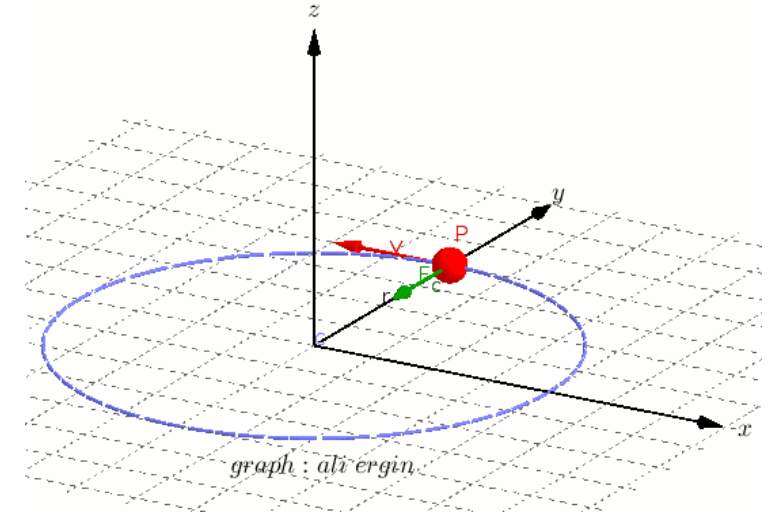
- a) las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1;
- b) los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2;
- c) los productos y servicios de la organización

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.



Requisito 4

¡Gracias!



Centro de
Especializaciones
Noeder

Conócenos más haciendo clic en cada botón

