



Centro de
Especializaciones
Noeder

Diploma de Especialización Internacional

IMPLEMENTADOR Y AUDITOR DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001

CICLO REGULAR

MÓDULO I

**FUNDAMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN
DE CALIDAD Y LA NORMA ISO 9001**

CLASE 02

Ing. Said Rodríguez López



Términos clave para implementar la NORMA ISO 9001-2015

Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.

NOTA 1: Puede haber más de una causa para una no conformidad.

NOTA 2: La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse, mientras que la acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda.

Alcance de Auditoría: extensión y límites de una auditoría

NOTA: El alcance de la auditoría incluye generalmente una descripción de las ubicaciones, las unidades de la organización, las actividades y los procesos, así como el período de tiempo cubierto.



Términos clave para implementar la NORMA ISO 9001-2015

Ambiente de Trabajo: Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

NOTA: Las condiciones incluyen factores físicos, sociales, psicológicos y ambientales (tales como la temperatura, esquemas de reconocimiento, ergonomía y composición atmosférica).

Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

NOTA 1: Las auditorías internas, denominadas en algunos casos auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia organización para la revisión por la dirección y otros fines internos, y puede constituir la base para la declaración de conformidad de una organización.

En muchos casos, particularmente en organizaciones pequeñas, la independencia puede demostrarse al estar libre el auditor de responsabilidades en la actividad que se audita.



Términos clave para implementar la NORMA ISO 9001-2015

NOTA 2 Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente auditorías de segunda y tercera parte.

Las auditorías de segunda: parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras personas en su nombre.

Las auditorías de tercera parte: se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas, tales como las que proporcionan la certificación/registro de conformidad con las Normas ISO 9001 o ISO 14001.

NOTA 3: Cuando se auditan juntos dos o más sistemas de gestión, se denomina "auditoría combinada".

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

NOTA 1: El término "calidad" puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente.

NOTA 2: "Inherente", en contraposición a "asignado", significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente



Términos clave para implementar la NORMA ISO 9001-2015

Criterios de Auditoría: conjunto de políticas, procedimientos o requisitos

NOTA: Los criterios de auditoría se utilizan como una referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoría

Defecto: Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado

NOTA 1 La distinción entre los conceptos defecto y no conformidad es importante por sus connotaciones legales, particularmente aquellas asociadas a la responsabilidad legal de los productos puestos en circulación. Consecuentemente, el término "defecto" debería utilizarse con extrema precaución.

NOTA 2 El uso previsto tal y como lo prevé el cliente podría estar afectado por la naturaleza de la información proporcionada por el proveedor, como por ejemplo las instrucciones de funcionamiento o de mantenimiento.



Términos clave para implementar la NORMA ISO 9001-2015

Documento: Información y su medio de soporte

EJEMPLO: Registro, especificación, procedimiento documentado, plano, informe, norma.

NOTA 1 El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.

NOTA 2: Con frecuencia, un conjunto de documentos, por ejemplo especificaciones y registros, se denominan "documentación".

NOTA 3: Algunos requisitos (por ejemplo, el requisito de ser legible) están relacionados con todos los tipos de documentos, aunque puede haber requisitos diferentes para las especificaciones (por ejemplo, el requisito de estar controlado por revisiones) y los registros (por ejemplo, el requisito de ser recuperable).



Términos clave para implementar la NORMA ISO 9001-2015

Eficiencia: Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

Definición de Eficiencia: capacidad de disponer de alguien o de algo para conseguir un efecto esperado o Determinado.

Capacidad: Apto para ejercer personalmente un derecho y el cumplimiento de una obligación.

Alcance Suficiente para desempeñar las actividades y responsabilidades que se le asignan para el cargo que se desempeña, Grado de habilidad intelectual.

Eficacia: Grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados. Grado de cumplir el efecto esperado.



Términos clave para implementar la NORMA ISO 9001-2015

Equipo de medición: Instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un proceso de medición.

Gestión: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización

Gestión de la Calidad: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

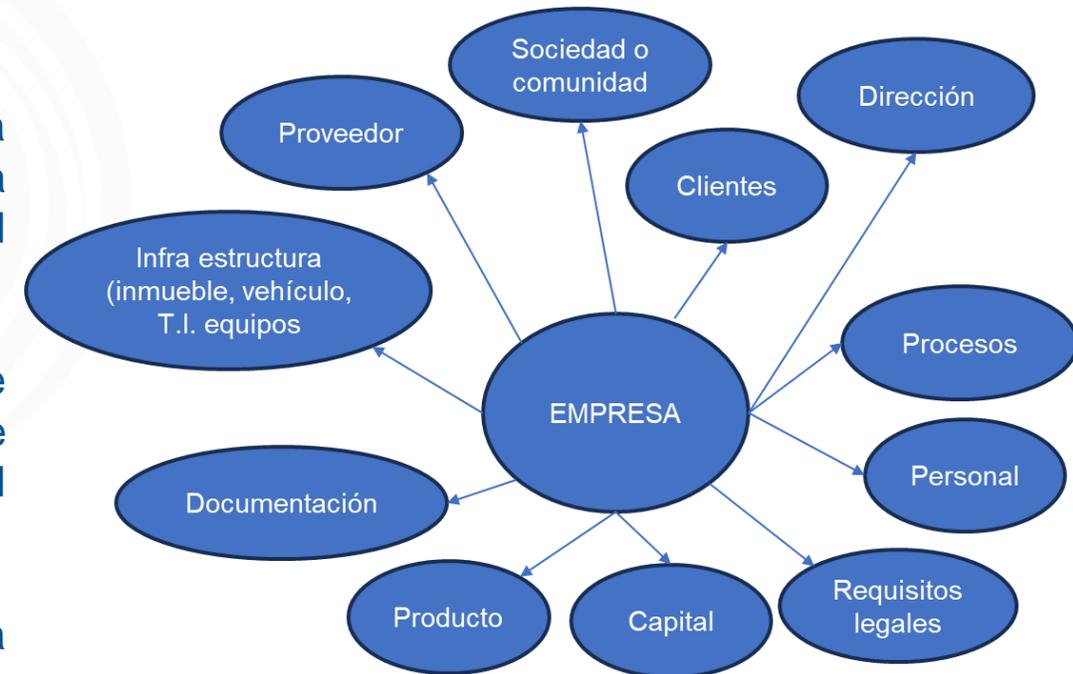
Sistema de gestión de calidad: conjunto de elementos de una organización que interactúan entre si y que son administrados para cumplir con las características de un producto y los requisitos del cliente.

NOTA: La dirección y control, en lo relativo a la calidad, generalmente incluye el establecimiento de la política de la calidad y los objetivos de la calidad, la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y la mejora de la calidad

Hallazgos de la Auditoría: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

NOTA: Los hallazgos de la auditoría pueden indicar Conformidad o No Conformidad con los Criterios de Auditoría, u Oportunidades de Mejora.

Elementos de una organización





Términos clave para implementar la NORMA ISO 9001-2015

Infraestructura: Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización

Inspección: Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones.

Mejora Continua: Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

NOTA: El proceso mediante el cual se establecen objetivos y se identifican oportunidades para la mejora es un proceso continuo a través del uso de los hallazgos de la auditoría, las conclusiones de la auditoría, el análisis de los datos, la revisión por la dirección u otros medios, y generalmente conduce a la acción correctiva y preventiva.

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.



Términos clave para implementar la NORMA ISO 9001-2015

Objetivo de la Calidad: Algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad.

NOTA 1: Los objetivos de la calidad generalmente se basan en la política de la calidad de la organización.

NOTA 2: Los objetivos de la calidad generalmente se especifican para los niveles y funciones pertinentes de la organización

Parte Interesada: Persona o grupo que tiene un interés en el desempeño o éxito de una organización.

EJEMPLO Clientes, propietarios, personal de una organización, proveedores, banqueros, sindicatos, socios o la sociedad.

NOTA: Un grupo puede ser una organización, parte de ella, o más de una organización.

Plan de Auditoría: Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.



Términos clave para implementar la NORMA ISO 9001-2015

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

NOTA 1: Los procedimientos pueden estar documentados o no.

NOTA 2: Cuando un procedimiento está documentado, se utiliza con frecuencia el término “procedimiento escrito” o “procedimiento documentado”. El documento que contiene un procedimiento puede denominarse "documento de procedimiento".

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

NOTA 1: Los elementos de entrada para un proceso son generalmente resultados de otros procesos.

NOTA 2 Los procesos de una organización son generalmente planificados y puestos en práctica bajo condiciones controladas para aportar valor.

NOTA 3: Un proceso en el cual la conformidad del producto resultante no pueda ser fácil o económicamente verificada, se denomina habitualmente “proceso especial”.



Términos clave para implementar la NORMA ISO 9001-2015

Satisfacción del Cliente: Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos

Sistema de Gestión de la Calidad: Sistema de Gestión para dirigir y controlar una Organización con respecto a la Calidad.

Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración

NOTA 1: Al considerar un producto, la trazabilidad puede estar relacionada con:

- el origen de los materiales y las partes;
- la historia del procesamiento;
- la distribución y localización del producto después de su entrega.



Términos clave para implementar la NORMA ISO 9001-2015

Verificación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

NOTA 1: El término "verificado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

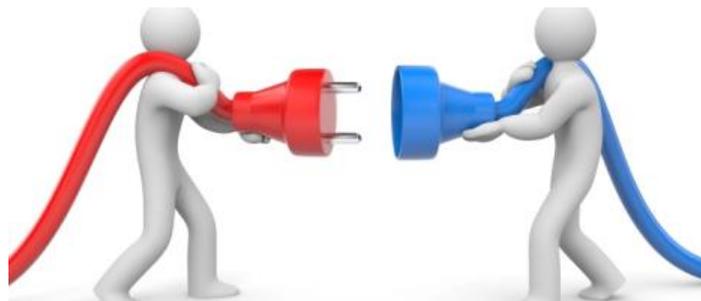
NOTA 2: La confirmación puede comprender acciones tales como:

- la elaboración de cálculos alternativos,
- la comparación de una especificación de un diseño nuevo con una especificación de un diseño similar probado,
- la realización de ensayos/pruebas y demostraciones, y
- la revisión de los documentos antes de su emisión.



Beneficios Estratégicos de un SGC

- Aumento de ingresos y de participación en el mercado, obtenido mediante respuestas rápidas y flexibles a las oportunidades del mercado
- Aumento en la eficiencia en el uso de los recursos de la organización para aumentar la satisfacción del cliente.
- Las personas que laboran se sientan motivadas con respecto a las metas de la organización.
- Las actividades son evaluadas, alineadas e implementadas en una manera unificada.
- Disminuirá la comunicación deficiente entre los distintos niveles de la organización
- El personal comprende la importancia de su contribución y función en la organización.
- Haga suyos los problemas y se sientan responsables de la solución.
- Analizar y medir la capacidad de las actividades
- Evaluar los riesgos, las consecuencias y los impactos de las actividades sobre los clientes, proveedores y otras partes interesadas.





Beneficios Estratégicos de un SGC

- Enfoques Estructurado que armonizan e Integran los Procesos.
- Brindar una mejor Comprensión de las Funciones y las Responsabilidades necesarias para lograr los objetivos comunes y consecuentemente reducir las barreras de Funciones Cruzadas.
- Comprender las capacidades organizacionales y establecer las refacciones de los recursos previstamente a la acción.
- Establecer metas y definir la manera en que determinadas actividades dentro de un sistema debería operar
- Mejorar continuamente el sistema mediante la medición y evaluación
- Asegurar que los datos de la información sean suficientemente exactos y confiables.
- Hacer que los datos sean accesibles para quienes lo necesitan.
- Analizar los datos y la información empleando métodos válidos.
- Tomar decisiones y acciones basadas en el análisis de los hechos, equilibradas con la experiencia y la intuición.
- Establecer metas para guiar y medidas para trazar la mejora continua.
- Establecer relaciones que equilibran las ganancias a corto plazo con las consideraciones a largo plazo.



Beneficios Operativos de un SGC

- Los resultados que se obtienen en la correcta aplicación del principio son: operativos
- Identifiquen las restricciones en su desempeño.
- Evalúen su propio desempeño comparándolos con sus metas y objetivos.
- Compartir libremente su conocimiento y experiencia.
- Discutan abiertamente los problemas y asuntos de la organización.
- Definir sistemáticamente las actividades necesarias para obtener el resultado deseado (producto o servicio)
- Establecer responsabilidades claras para gestionar las actividades clave.
- Identificar interfaces de las actividades clave dentro y entre las funciones de la organización.
- Identificar los factores , tales como recursos, métodos y materiales, que mejorarán las actividades clave de la organización.





Beneficios Operativos de un SGC

- Determinar los procesos necesarios para el SGC (sistema de gestión de la calidad) y su aplicación a través de la organización,
- Determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- Determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
- Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- Realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos,
- Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos

La correcta aplicación del principio nos da como resultado:

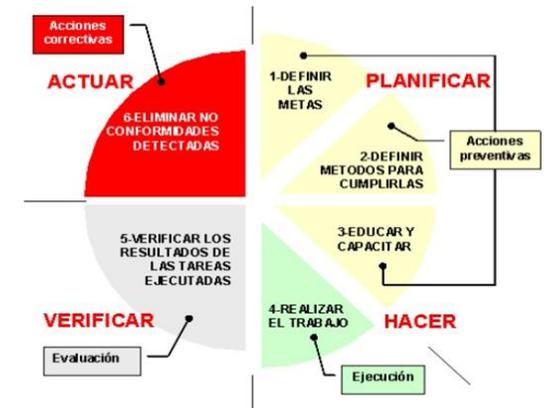
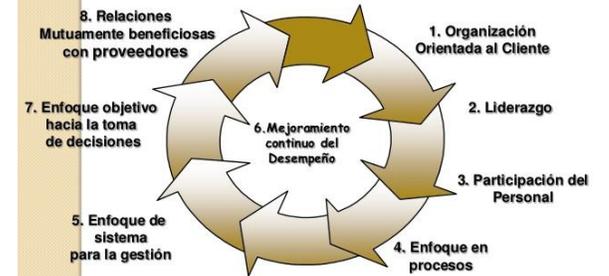
- Estructura en el sistema de gestión para lograr los objetivos de la organización en la forma más eficaz y eficiente.
- Comprender las Interdependencias entre los Procesos del Sistema



Beneficios Operativos

- Utilizar un enfoque consistente y amplio hacia la mejora continua del desempeño de la organización.
- Proporcionar a las personas capacitación en los métodos y las herramientas de la mejora continua.
- Hacer de la mejora continua de los productos, los procesos y los sistemas el objetivo de cada individuo de la organización.
- Reconocer y tomar conocimiento de las mejoras.
- Formación de equipos de expertos y de recursos con los socios.
- Identificación y selección de los proveedores.
- Comunicación clara y abierta.
- Información y planes futuros compartidos.
- Establecer actividades conjuntas de desarrollo y mejora.
- Inspirar, alentar y reconocer las mejoras y los logros de los proveedores.

LOS PRINCIPIOS DE LA CALIDAD SON.....





Cambios de la norma ISO 9001-2015

ENMIENDA

Evaluar el impacto del cambio climático en sus riesgos operacionales y objetivos estratégicos.

Interactuar con las partes interesadas para comprender y abordar los requisitos relacionados con el cambio climático en sus productos y servicios.

Integrar la sostenibilidad y la responsabilidad ambiental en sus sistemas de gestión de calidad.



Cambios de la norma ISO 9001-2015

ENMIENDA

La Declaración de Londres, adoptada en la Asamblea General de ISO en 2021, ya había establecido el compromiso de la ISO de alcanzar la agenda climática global para 2050.

Sin embargo, con la enmienda al Apéndice 2 del Anexo SL (el Marco Armonizado para Normas de Sistemas de Gestión), la ISO da un paso adelante al requerir que todas las organizaciones consideren explícitamente el cambio climático en su análisis de contexto y en la gestión de relaciones con las partes interesadas.

Estos cambios se incorporarán como nuevos requisitos relacionados con el Cambio Climático en la “Estructura Armonizada”, es decir en el Apéndice 2 del Anexo SL de todas las normas de sistemas de gestión dentro de ISO.



Cambios de la norma ISO 9001-2015

CAMBIO CLIMÁTICO E N M I E N D A

La Declaración de Londres, adoptada en la Asamblea General de ISO en 2021, ya había establecido el compromiso de la ISO de a

La enmienda se centra en dos secciones cruciales de las normas:
Entendiendo la organización y su contexto (4.1):

Las organizaciones deben ahora determinar si el cambio climático es un tema relevante para su propósito y su capacidad para alcanzar los resultados previstos de su sistema de gestión.

1. Entendiendo las necesidades y expectativas de las partes interesadas (4.2):
 1. Se añade una nota que indica que las partes interesadas relevantes pueden tener requisitos relacionados con el cambio climático.



Cambios de la norma ISO 9001-2015

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 que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión

Agregado:

La organización debe determinar si el cambio climático es una cuestión pertinente.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

La organización debe determinar:

- las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión.
- los requisitos pertinentes de estas partes interesadas.
- cuáles de esos requisitos serán abordados a través del Sistema de Gestión

Agregado: Las partes interesadas pertinentes pueden tener requisitos relacionados con el cambio climático.

¡Gracias!



Centro de
Especializaciones
Noeder

Conócenos más haciendo clic en cada botón

