



Centro de  
Especializaciones  
Noeder

Diploma de Especialización Internacional

# IMPLEMENTADOR Y AUDITOR DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001

CICLO REGULAR

**MÓDULO III**

**INTERPRETACIÓN DE LOS REQUISITOS  
DE LA NORMA ISO 9001**

**CLASE 06**

Ing. Said Rodríguez López



# TEMARIO

- **Contexto organizacional: identificación de factores internos y externos**
- **Liderazgo y compromiso: el rol de la alta dirección en el éxito del SGC**
- **Planificación estratégica del SGC: objetivos, riesgos y oportunidades**
- **Soporte y recursos: gestión del conocimiento, competencia y comunicación efectiva**
- **Operación eficiente del SGC: planificación, control y optimización de procesos**
- **Evaluación del desempeño y herramientas de medición de calidad**
- **Estrategias para la mejora continua y sostenibilidad del SGC**



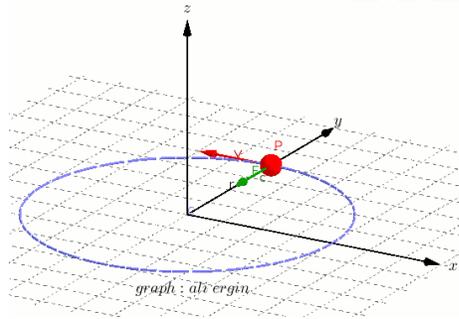
4.1  
Comprensión  
de la  
organización y  
su contexto



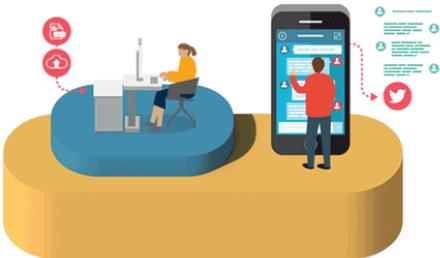
4.2 Comprensión  
de las necesidades  
y expectativas de  
las partes  
interesadas



4.3 Determinación  
del alcance del  
sistema de gestión  
de calidad



4.4 Sistema de  
gestión de calidad  
y sus procesos



Requisito 4



5.1 Liderazgo  
y  
compromiso

5.1.2  
enfoque al  
cliente

5.2 Política

5.3 Roles

Requisito 5



6.1 Riesgos

6.2 Objetivos

6.3 Cambios



7.1 Recursos

7.2  
Competencia

7.3 Toma de  
conciencia

7.4  
Comunicación

7.5  
Información  
documentada

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.

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

[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.

F-SGC-001 Formato de lista maestra de documentos

P-SGC-001 Procedimiento de información documentada

IT-SGC-001 Instructivo de trabajo de plataforma documental

Tipo de documento | área a la que pertenece | número consecutivo

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

Procedimiento de información documentada

Lista maestra de documentos

# Requisito 7



### 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);
- 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	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](#)



Buenas tardes

Se informa que se le dio de alta en la lista maestra SGC previa autorización (presencial/correo), al siguiente diagrama:

- D-ALM-001\_Recibo\_de\_producto / materia prima \_(proveedor)\_V.0.0
- Ubicación: Lista maestra de SGC / Proceso: almacén

Por favor comunicar a su equipo de trabajo y a involucrados (si aplica), para asegurar su correcta implementación. **Generar lista de asistencia** (entrega a sgc una copia o preferiblemente escaneada).

Saludos cordiales

Atte:



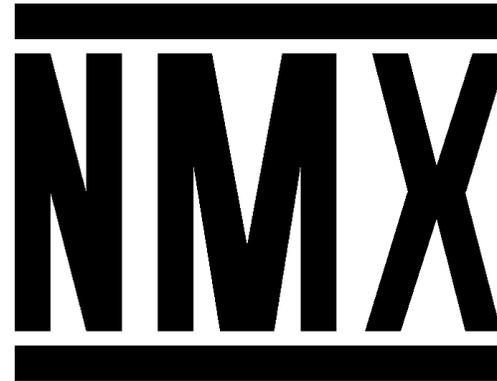
La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.

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.



ISO 9001:2015



Requisito 7



## 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:

- a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios;
- b) el establecimiento de criterios para:
  - 1) los procesos;
  - 2) la aceptación de los productos y servicios;
- c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios;
- d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;
- e) 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 hacerlo

Reuniones de planeación

Seguimiento en ventas

Seguimiento en producción



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).

Cómo hacerlo

Minutas de operaciones

Minutas de comercial

Requisito 8



## 8.2 Requisitos para los productos y servicios

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

- a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;
- b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;
- c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes
- d) manipular o controlar la propiedad del cliente;
- e) 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

# 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:

- a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:
  - 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable
  - 2) aquellos considerados necesarios por la organización
- b) la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.

# ¡Gracias!



Centro de  
Especializaciones  
Noeder

Conócenos más haciendo clic en cada botón

