



Centro de
Especializaciones
Noeder

Diplomado de Especialización

SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN

CICLO INTENSIVO

MÓDULO II

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
ISO 9001

Mg. Ing. Marisol Arevalo Morales

Ing. CIP Marisol Arevalo Morales



AENOR
Confía



993167797



marisolarevalomorales@gmail.com
marisolarevalomorales@outlook.com



<https://www.linkedin.com/in/marisol-arevalo-morales-31970440/>

Auditor Registrado y autorizado MTPE, para desarrollar las Auditorias del SGSST, Según DS 014-2013-TR. RD. N°RD-000093-2025-MTPE/1/20.3

Inspector Técnico de Seguridad en Edificaciones
RD. N°040-2021-VIVIENDA/VMCS-DGPRCS



Especialista, Docente y Tutor en Diseño, Implementación, Consultor, en Mantenimiento de Sistemas de Gestión, basado en Normas Legales Nacionales y estándares Internacionales.

Certificada en Desarrollo de Estándar de Competencia.

Auditor Líder en ISO 9001, ISO 45001, ISO 50001, ISO 14001, ISO 22301, ISO 27001,

Auditor Líder en ISO 37001

Evaluadora del Premio Nacional de Calidad y Reconocimiento a Prácticas de Excelencia

ISO 22000, FSSC 22000, ISO 17020, ISO 2859, ISO 19011 Y NORMAS GFSI: BRCGS FOOD SAFETY, BRCGS PACKAGING, IFS FOOD Y SQF. ESTUDIOS DE VIDA ÚTIL. FORMACIÓN DE AUDTORES INTERNOS E INSPECTORES.

Auditor Interno OEA (Operador Económico Autorizado)

Certificate in Occupational Safety and Health Specialist and Trainer Register Number # 66975, OSHAcademy USA

Miembro titular de la Comisión de Calidad, del Consejo Nacional.



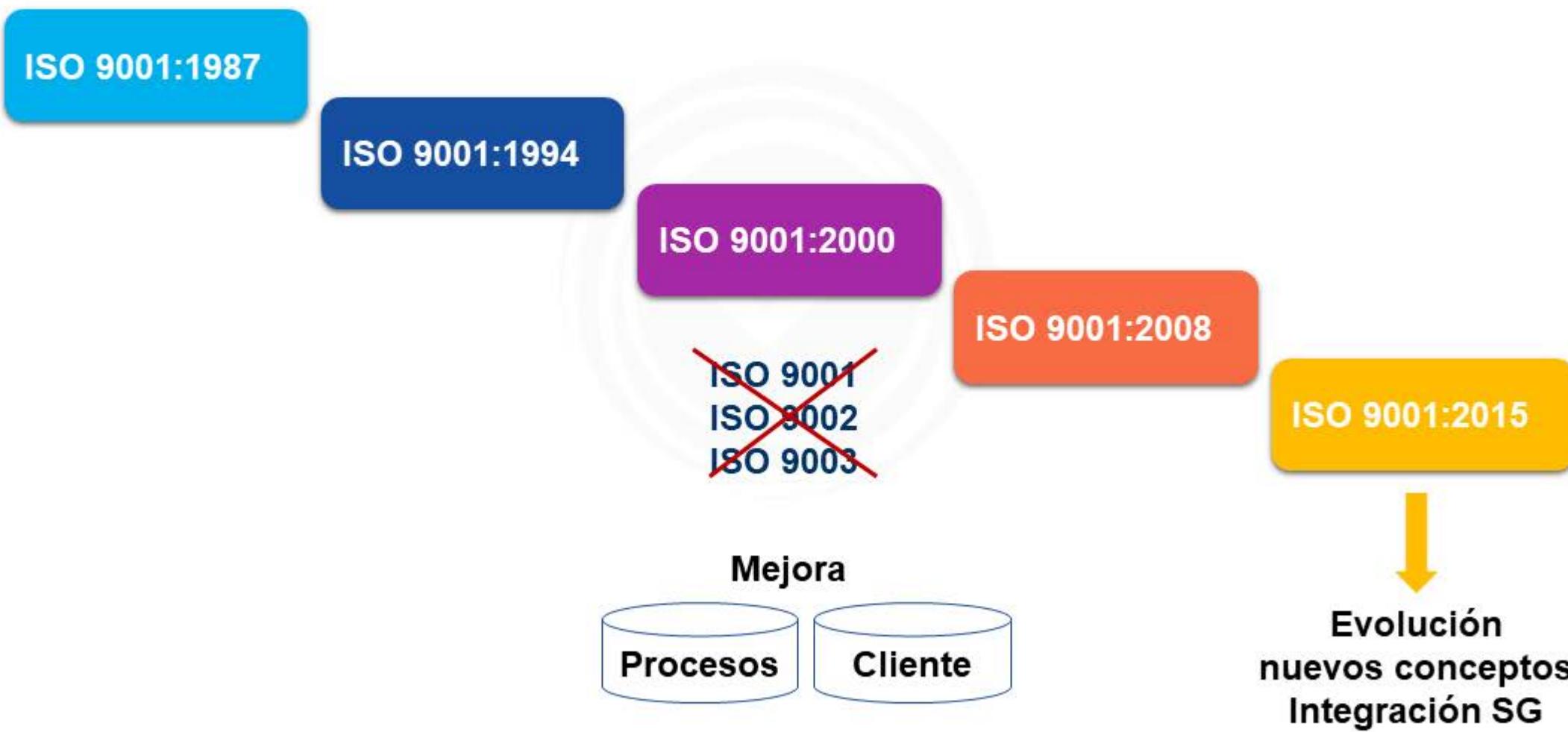
QUE ES LA CALIDAD ?





EVOLUCIÓN DE CALIDAD

- Norma ISO 9001 (Versiones)





FINES DE LA ESTRUCTURA DE ALTO NIVEL (HLS)

- ❖ Aumentar el alineamiento de las normas de los sistemas de gestión de ISO
 - Estructura común
 - Texto común
 - Términos y definiciones comunes
- ❖ Facilitar a las empresas la integración de los diferentes sistemas de gestión en base a las normas ISO que tengan implantadas / certificadas
- ❖ Aumentar el valor añadido de las normas para los usuarios

Para todas las normas
ISO, de sistemas de
gestión, nuevas o en
revisión



ESTRUCTURA, TÉRMINOS Y TEXTOS COMUNES

Objetivo: facilitar la integración de los diferentes Sistemas de Gestión.

Directriz: Respetar estructura y textos comunes e incorporar / integrar los elementos específicos de la Norma que sean necesarios.

INTRODUCCIÓN

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

2 REFERENCIAS NORMATIVAS

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

- 4.1 Conocimiento de la organización y de su contexto
- 4.2 Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
- 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión XXX
- 4.4 Sistema de gestión XXX

5 LIDERAZGO

- 5.1 Liderazgo y compromiso
- 5.2 Política
- 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

6 PLANIFICACIÓN

- 6.1 Acciones para tratar riesgos y oportunidades
- 6.2 Objetivos XXX y planificación para lograrlos

7 SOPORTE

- 7.1 Recursos
- 7.2 Competencia
- 7.3 Toma de conciencia
- 7.4 Comunicación
- 7.5 Información documentada
- 7.5.1 Creación y actualización
- 7.5.2 Control de la información documentada

8 OPERACIÓN

- 8.1 Planificación y control operacional

9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

- 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación
- 9.2 Auditoría interna
- 9.3 Revisión por la dirección

10 MEJORA

- 10.1 No conformidades y acciones correctivas
- 10.2 Mejora continua



ESTRUCTURA, TÉRMINOS Y TEXTOS COMUNES

0. Introducción

General

Los **requisitos** del SGC especificados en esta norma son **complementarios** a los requisitos para los **productos** y **servicios**.

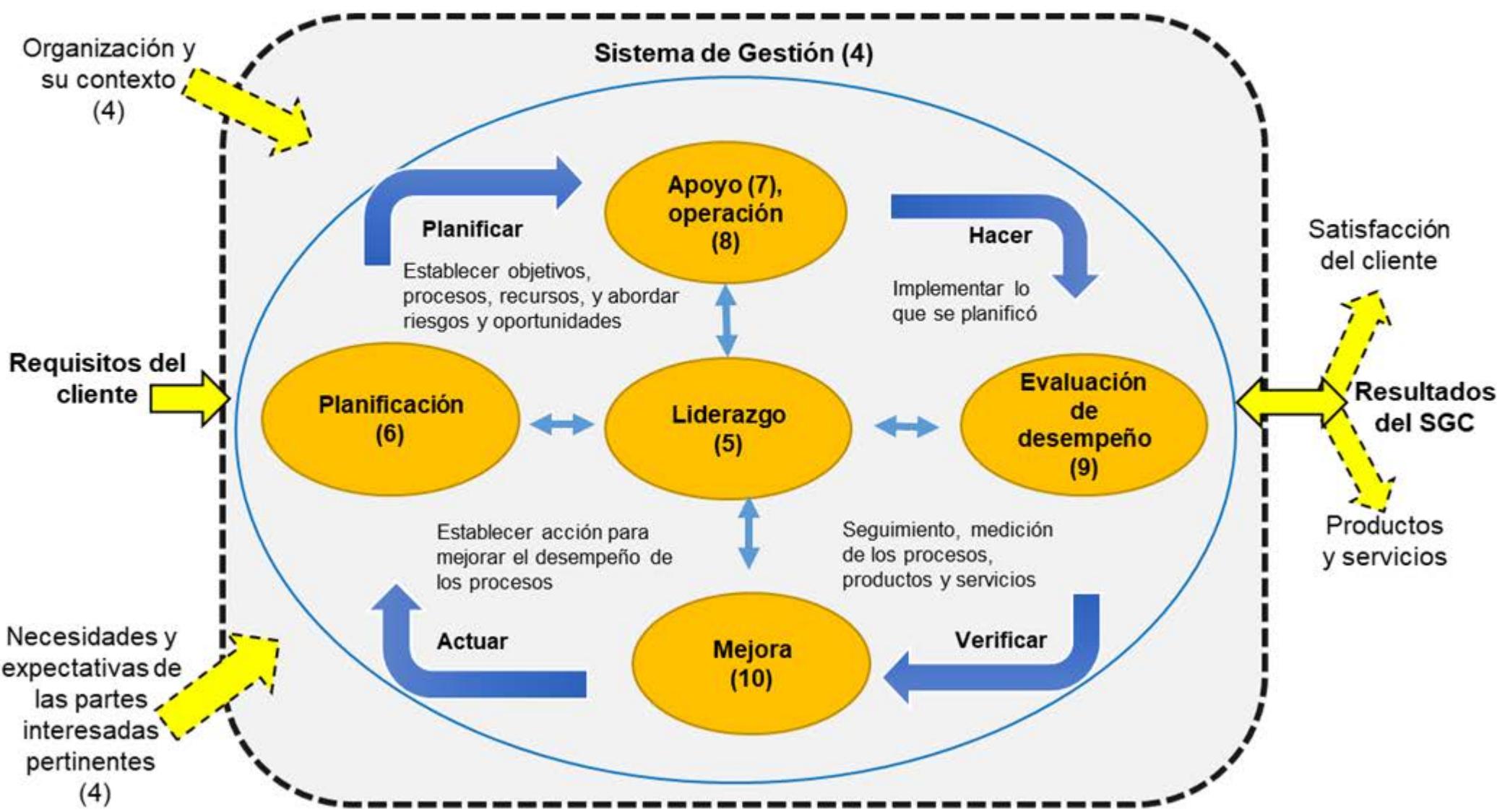
- Requisitos**
 - Legales / Reglamentarios
 - Cliente (contrato, pliegos,...)
 - Sistema de Gestión de Calidad

Requisitos ISO 9001





MODELO BÁSICO DE LA ISO 9001:2015





REQUISITOS ISO 9001

Introducción

Principios de la gestión de la calidad

- Enfoque al cliente
- Liderazgo
- Compromiso de las personas
- Enfoque a procesos
- Mejora
- Toma de decisiones basado en la evidencia
- Gestión de relaciones

Enfoque basado en procesos

Pensamiento basado en riesgos







Requisitos ISO 9001

0. Introducción

Relación con otras normas de sistemas de gestión

Esta Norma Internacional se relaciona con la Norma ISO 9000 y la Norma ISO 9004 como sigue:

- **ISO 9000** Sistemas de gestión de la calidad: Fundamentos y vocabulario, proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de esta Norma Internacional.
- **ISO 9004** Gestión para el éxito sostenido de una organización: Enfoque de gestión de la calidad, proporciona orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de los requisitos de esta Norma Internacional.





Requisitos ISO 9001

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La Norma especifica requisitos para un **SGC** cuando una organización:

- a) Necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos **o servicios** que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
- b) Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.



Requisitos ISO 9001

2. Referencias normativas

- ISO 9000:2015, Sistemas de Gestión de la Calidad.
Fundamentos y Vocabulario.

3. Términos y definiciones

- ISO 9000:2015, Sistemas de Gestión de la Calidad.
Fundamentos y Vocabulario.





Requisitos ISO 9001

4. Contexto de la organización

- 4.1** Compresión de la organización y su contexto
- 4.2** Comprensión de necesidades y expectativas
- 4.3** Determinación del alcance del SGC
- 4.4** Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos



Requisitos ISO 9001

4. Contexto de la organización

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto.

- La organización debe:

✓ Determinar **cuestiones externas e internas** que afecten a la capacidad para lograr los resultados previstos del SGC.

✓ **Seguimiento y revisión** de esta información.





Requisitos ISO 9001

4. Contexto de la organización

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

- La organización debe:

✓ Identificar partes interesadas y sus **requisitos**, si afectan al SGc.

✓ **Seguimiento y revisión** de esta información.





Requisitos ISO 9001

4. Contexto de la organización

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

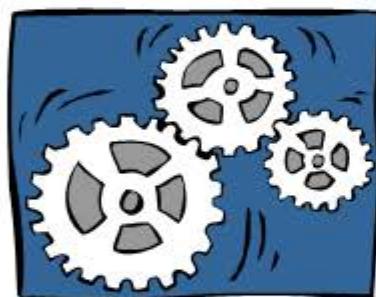
- La organización debe determinar los **límites y aplicabilidad** del SGC para establecer **su alcance**.
- Cuando se determina el alcance, la organización debe considerar:
 - ✓ Cuestiones externas e internas
 - ✓ Requisitos partes interesadas
 - ✓ Productos y servicios
- La organización debe aplicar todos los requisitos de la Norma si son aplicables en el alcance determinado de su SGC.



Requisitos ISO 9001

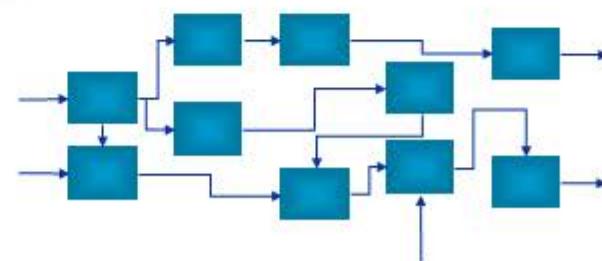
4. Contexto de la organización

4.4 El sistema de gestión de la calidad y sus procesos



“Los procesos de dos organizaciones pueden ser formalmente idénticos, mientras que los recursos, los métodos de mejora y el liderazgo pueden ser radicalmente distintos”.

Identificar e interrelacionar los procesos es el primer paso para controlarlos y mejorarllos.



Mapa de procesos



Requisitos ISO 9001

4. Contexto de la organización

4.4 El sistema de gestión de la calidad y sus procesos



Cuando una organización identifica de forma adecuada todos sus procesos y los controla mediante un buen sistema de gestión, las interrelaciones funcionan.

El esfuerzo debe centrarse
en **mantener y mejorar**
la eficiencia de los
procesos



Garantiza la continua satisfacción de los clientes



Requisitos ISO 9001

5. Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

5.2 Política

5.3 Roles, responsabilidad y autoridades en organización



Requisitos ISO 9001

5. Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso (SGC)

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

- ✓ Asegurándose de la eficacia del SGC.
- ✓ Asegurándose de que la política de la calidad y los objetivos de la calidad sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización.
- ✓ Asegurando la integración de los requisitos del SGC en los procesos de negocio de la organización.
- ✓ Promoviendo el enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos.
- ✓ Asegurando la disponibilidad de los recursos necesarios.
- ✓ Promoviendo la mejora.
- ✓ Demostrando su liderazgo en sus áreas de responsabilidad.





Requisitos ISO 9001

5. Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso (*Enfoque al cliente*)

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

- ✓ Se determinan y se cumplen regularmente los **requisitos del cliente y los legales y reglamentarios** aplicables
- ✓ Se determinan y se consideran los **riesgos y oportunidades**
- ✓ Se mantiene el enfoque en el **aumento de la satisfacción del cliente**.





Requisitos ISO 9001

5. Liderazgo

5.2 Política (Definición)

Marco de referencia para establecer los objetivos de la calidad

Apropiada al propósito y contexto de la organización y apoya su dirección estratégica





Requisitos ISO 9001

5. Liderazgo

5.2 Política (Definición)



Debe estar disponible y mantenerse como información documentada



Debe comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización



Debe estar disponible para las partes interesadas



Requisitos ISO 9001

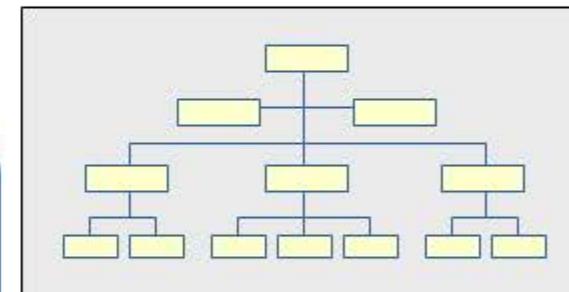
5. Liderazgo

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La **alta dirección** debe asegurarse de que los **roles, responsabilidades y autoridades** 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 **SGC es conforme** con los requisitos de la norma
- ✓ Asegurarse de que los procesos proporcionan las **salidas previstas**
- ✓ **Informar** a alta dirección sobre el desempeño del SGC y sobre OM
- ✓ Asegurarse de que se promueve el **enfoque al cliente**
- ✓ Asegurarse de que se mantiene la **integridad del SGC** cuando se planifican e implementan cambios en el SGC.





Requisitos ISO 9001

6. Planificación

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



Requisitos ISO 9001

6. Planificación del sistema de gestión de la calidad

6.1 Acciones para tratar los riesgos y oportunidades

- La organización al planificar el SGC y sus procesos debe considerar el **contexto** y las **partes interesadas**, y **determinar los riesgos y oportunidades** que es necesario tratar con el fin de:

- ✓ El SGC logra resultados previstos.
- ✓ Aumentar los efectos deseables.
- ✓ Prevenir/reducir efectos no deseados.
- ✓ Lograr la mejora.
- ✓ **Planificar acciones** para tratar los riesgos y oportunidades.
- ✓ Evaluar la **eficacia** de estas **acciones**.





Requisitos ISO 9001

6. Planificación del sistema de gestión de la calidad

6.2 Objetivos de calidad y planificación para alcanzarlos

- La organización debe **establecer objetivos** de calidad para el SGC.
- Los objetivos deben ser:

- ✓ **Coherentes** con la política de calidad.
- ✓ **Medibles**.
- ✓ Requisitos aplicables.
- ✓ Objeto de seguimiento.
- ✓ **Comunicados**.
- ✓ **Actualizados**.





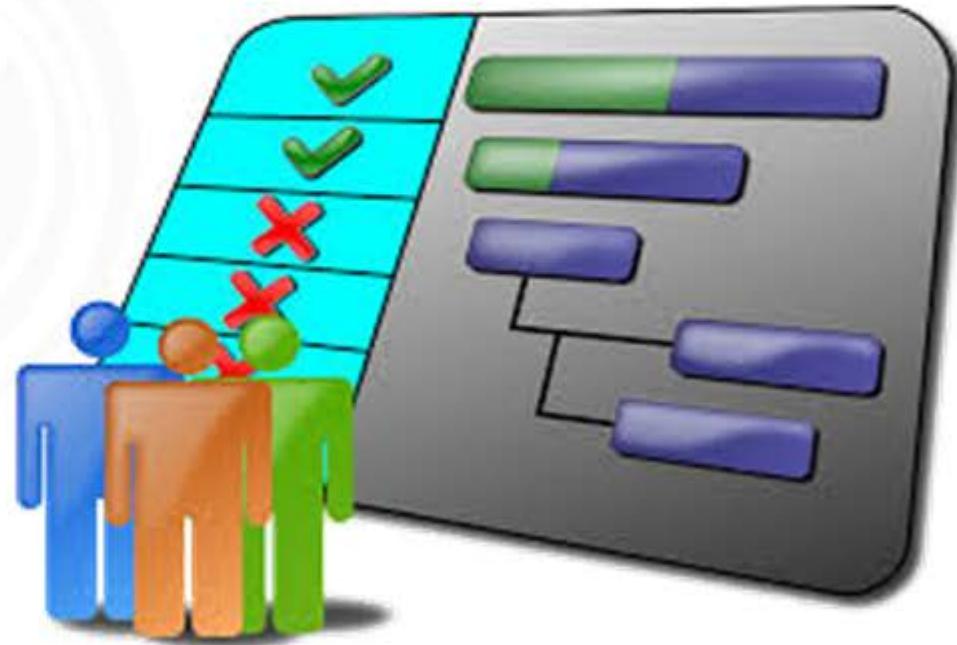
Requisitos ISO 9001

6. Planificación del sistema de gestión de la calidad

6.2 Objetivos de calidad y planificación para alcanzarlos

- La **planificación** de los **objetivos** debe incluir:

- ✓ Acciones
- ✓ Recursos
- ✓ Responsable/s
- ✓ Plazos
- ✓ Método de evaluación





Requisitos ISO 9001

6. Planificación del sistema de gestión de la calidad

6.3 Planificación de los cambios

- Cuando sea necesario planificar los cambios en el sistema hay que considerar:

- ✓ El propósito del cambio y sus consecuencias
- ✓ La integridad del SGC
- ✓ La disponibilidad de recursos
- ✓ La asignación/reasignación de responsabilidades





Requisitos ISO 9001

7. Apoyo

- 7.1** Recursos
- 7.2** Competencia
- 7.3** Toma de conciencia
- 7.4** Comunicación
- 7.5** Información documentada



Requisitos ISO 9001

7. Apoyo

7.1 Recursos





Requisitos ISO 9001

7. Apoyo

7.1 Recursos

7.1.2 Personas



Implementación eficaz
del SGC



Eficaz operación y control
de los procesos



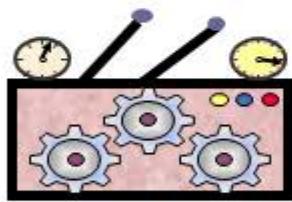
Requisitos ISO 9001

7. Apoyo

7.1 Recursos

7.1.3 Infraestructura

**DETERMINAR,
PROPORCIONAR Y
MANTENER**



EQUIPOS PARA
LOS PROCESOS

HARDWARE Y
SOFTWARE



EDIFICIOS Y SERVICIOS
ASOCIADOS



RECURSOS DE TRANSPORTE

TECNOLOGÍAS DE LA
INFORMACIÓN
Y LA COMUNICACIÓN





Requisitos ISO 9001

7. Apoyo

7.1 Recursos

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

DETERMINAR, PROPORCIONAR Y MANTENER AMBIENTE

FACTORES SOCIALES: ambiente tranquilo

FACTORES PSICOLÓGICOS: reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones

FACTORES FÍSICOS: temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido



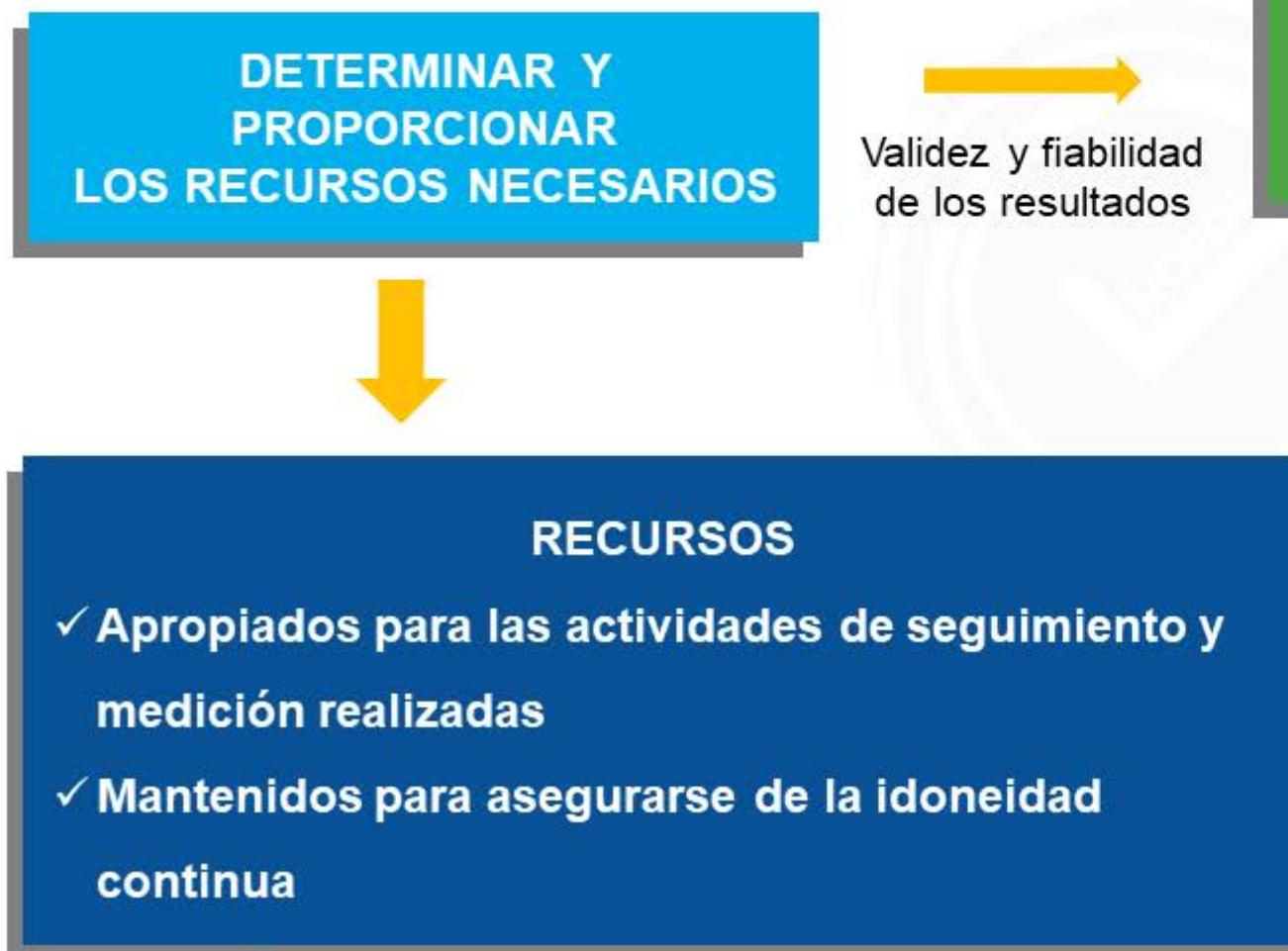


Requisitos ISO 9001

7. Apoyo

7.1 Recursos

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición



SEGUIMIENTO O MEDICIÓN



Información documentada



Requisitos ISO 9001

7. Apoyo

7.1 Recursos

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones



LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN DEBEN

- ✓ 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
- ✓ Identificarse para determinar el estado de calibración
- ✓ Protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los resultados de la medición.
- ✓ Cuando el equipo de medición se considere no apto, debe evaluarse si la validez de los resultados de medición se ha visto afectada y tomar las acciones adecuadas





Requisitos ISO 9001

7. Apoyo

7.1 Recursos

7.1.6 Conocimientos de la organización



**DETERMINAR , MANTENER
Y PONER A DISPOSICIÓN**



Los conocimientos necesarios para la operación de los procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.





Requisitos ISO 9001

7. Apoyo

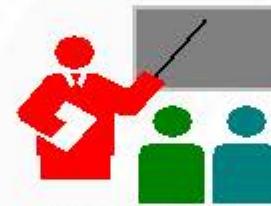
7.2 Competencia

Personal bajo el control de la organización que realice trabajos que afecten al desempeño y eficacia del SGC

COMPETENCIA



EDUCACIÓN



FORMACIÓN

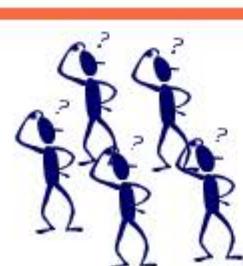


EXPERIENCIA

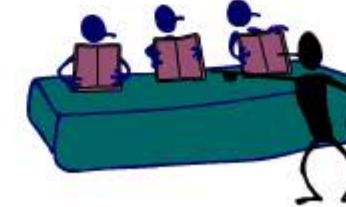


Información documentada

- ✓ Formación
- ✓ Tutoría
- ✓ Reasignación de las personas
- ✓ Contratación o subcontratación de personas competentes



COMPETENCIA NECESARIA



EVALUACIÓN DE LA EFICACIA



Requisitos ISO 9001

7. Apoyo

7.3 Toma de conciencia



La mejora sólo es posible a partir del momento en que te mires al espejo y tomes verdadera conciencia de tu situación actual



**EFICACIA DEL SGC Y
MEJORA DEL DESEMPEÑO**



OBJETIVOS



**IMPLICACIONES DEL
INCUMPLIMIENTO DE LOS
REQUISITOS**



Requisitos ISO 9001

7. Apoyo

7.4 Comunicación

DETERMINAR



COMUNICACIONES EXTERNAS

COMUNICACIONES INTERNAS

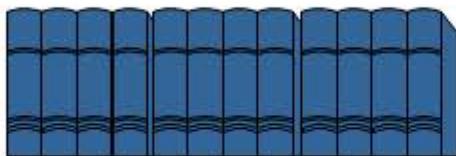
- ✓ Qué comunica- política
- ✓ Cuándo comunicar-Aprueba
- ✓ A quién comunicar-Trabajadores-PI EXTERNAS
- ✓ Cómo comunicar- Inducción, mural, pagina web, correo, redes sociales
- ✓ Quién comunica- jefatura, responsable del SIG,



Requisitos ISO 9001

7. Apoyo

7.5 Información documentada



DOCUMENTACIÓN DEL S.G.C



OBJETIVOS



REQUERIDA POR LA
NORMA

NECESARIA PARA LA
EFICACIA DEL SGC

4.3 DETERMINACIÓN DEL
ALCANCE DEL SGC

- 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos
- 7.1.5 Recursos de seguimiento y medición
- 7.2 Competencia
- 7.5.2 Creación y Actualización
- 7.5.3 Control de la información documentada
- 8.1 Planificación y control operacional
- 8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios
- 8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios
- 8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo
- 8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo
- 8.3.4 Controles del diseño y desarrollo
- 8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo
- 8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo
- 8.4.1 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente. Generalidades
- 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
- 8.5.6 Control de los cambios
- 8.6 Liberación de los productos y servicios
- 8.7 Control de las salidas no conformes
- 9.1.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación. Generalidades
- 9.2 Auditoría interna
- 9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección
- 10.2 No conformidad y acción correctiva



Requisitos ISO 9001

7. Apoyo

7.5 Información documentada



- ✓ Identificación y descripción
- ✓ Formato y medios de soporte
- ✓ Revisión y aprobación

- ✓ Que esté disponible y sea idónea para su uso, dónde y cuándo se necesite
- ✓ Que esté protegida adecuadamente



Requisitos ISO 9001

8. Operación

- 8.1 Planificación y control operacional**
- 8.2 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**
- 8.5 Producción y provisión del servicio**
- 8.6 Liberación de los productos y servicios**
- 8.7 Control de las salidas no conformes**



Requisitos ISO 9001

8. Operación

8.1 Planificación y control operacional

PLANIFICAR, IMPLEMENTAR Y CONTROLAR

- ✓ Determinar los requisitos de los productos y servicios
- ✓ Establecer criterios para los procesos y la aceptación de los productos y servicios
- ✓ Determinar los recursos necesarios
- ✓ Implementar el control de los procesos
- ✓ Controlar los procesos contratados externamente
- ✓ Controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos

PROCESOS





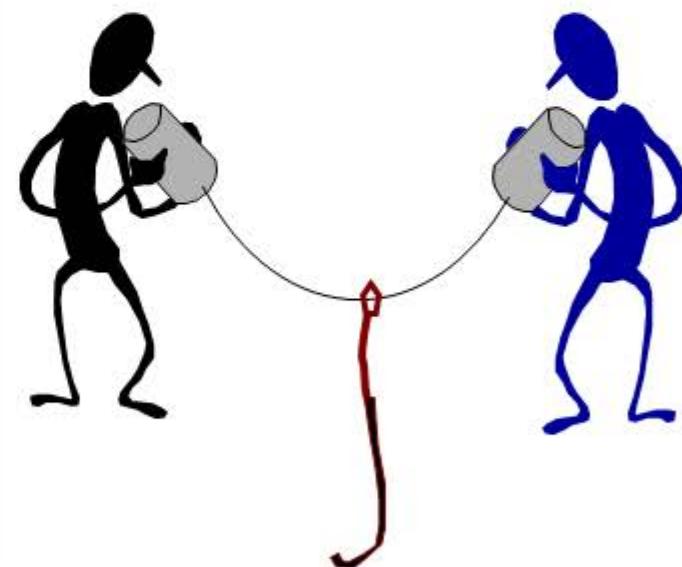
Requisitos ISO 9001

8. Operación

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

- ✓ Proporcionar información relativa a los productos y servicios
- ✓ Atención de las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios
- ✓ Obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo sus quejas
- ✓ Manipular o controlar la propiedad del cliente;
- ✓ Establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.



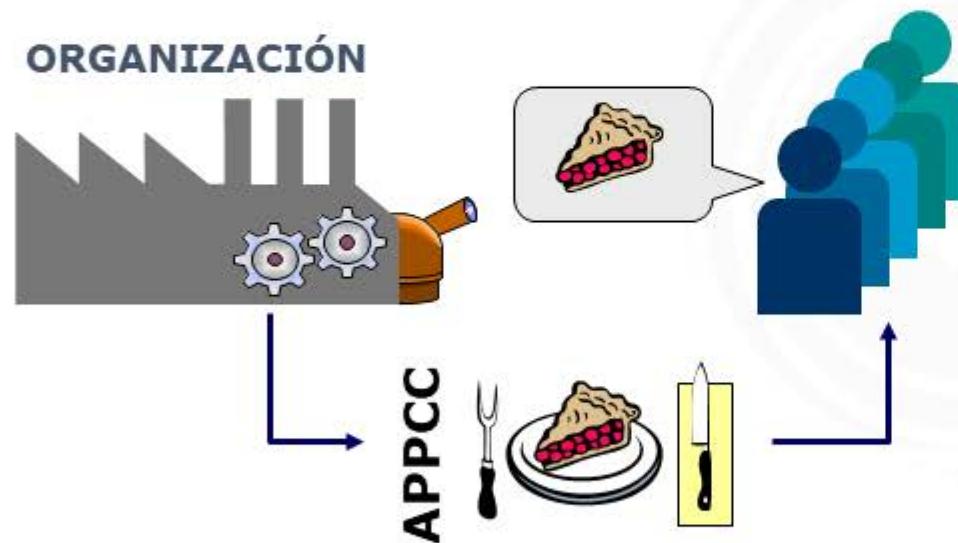


Requisitos ISO 9001

8. Operación

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con los productos y servicios



- ✓ Determinación de requisitos legales y reglamentarios
- ✓ Determinación de requisitos considerados necesarios por la organización
- ✓ Asegurar que se pueden cumplir las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.

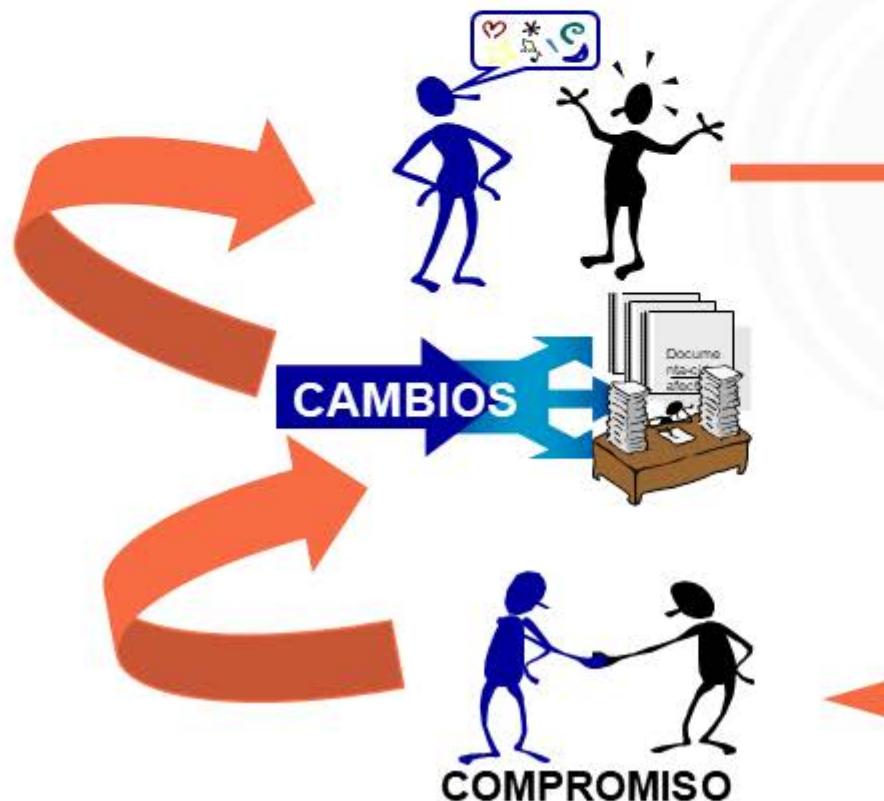


Requisitos ISO 9001

8. Operación

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.3/8.2.4 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios y cambios en los mismos



- ✓ Requisitos especificados por el cliente, incluyendo requisitos para las actividades de entrega y posteriores
- ✓ No establecidos pero necesarios para el uso
- ✓ Requisitos especificados por la organización
- ✓ Requisitos legales y reglamentarios aplicables



Información documentada



- Requisitos del producto definidos
- Diferencias resueltas
- Capacidad para cumplir los requisitos
- Requisitos del cliente confirmados



Requisitos ISO 9001

8. Operación

8.3 Diseño y Desarrollo de productos y servicios

8.3.1 Generalidades

La organización debe establecer, implementar y mantener un **proceso de diseño y desarrollo** para la provisión de productos y servicios.





Requisitos ISO 9001

8. Operación

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

La **planificación** del diseño y desarrollo debe incluir:

- ✓ Naturaleza, duración y complejidad.
- ✓ Etapas del diseño, incluyendo las **revisiones**.
- ✓ Actividades de **verificación** y **validación**.
- ✓ Responsabilidades y autoridades.
- ✓ Recursos internos/externos.
- ✓ Control de interfaces.
- ✓ Necesidad de participación del cliente.
- ✓ Requisitos.
- ✓ Nivel de control esperado por los clientes y otras partes interesadas.
- ✓ Información documentada cumplimiento de requisitos.

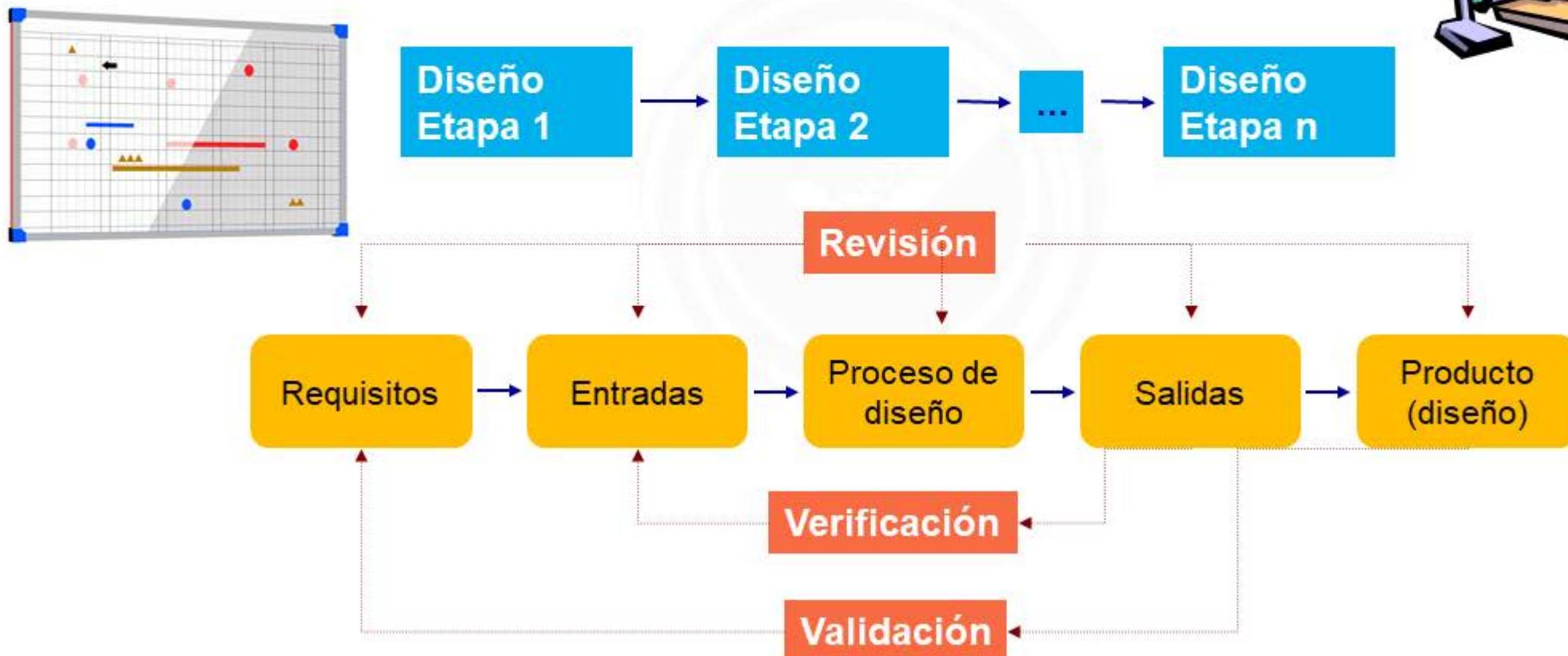




Requisitos ISO 9001

8. Operación

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo





Requisitos ISO 9001

8. Operación

8.3.3 Elementos de entrada del diseño y desarrollo

- La organización debe determinar los **requisitos y considerar:**
 - Requisitos funcionales y desempeño
 - Información de diseños previos
 - Requisitos legales y reglamentarios
 - Normas o códigos a implementar
 - Consecuencias de posibles fallos
- ✓ Los requisitos no deben presentar ambigüedades.
- ✓ Se debe conservar la información documentada sobre las entradas de dicho proceso.





Requisitos ISO 9001

8. Operación

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

- La organización debe **controlar** el proceso de diseño y desarrollo y asegurar que:

- ✓ Se definen los resultados a lograr
- ✓ Se realizan las **revisiones**
- ✓ Se realizan las actividades de **verificación**
- ✓ Se realizan las actividades de **validación**
- ✓ Toma de **acciones** frente a **desviaciones** en actividades de revisión, verificación y validación
- ✓ Se **conserva información documentada**





Requisitos ISO 9001

8. Operación

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

- La organización debe **asegurar que las salidas** del proceso de diseño y desarrollo:
 - ✓ cumplen los requisitos de entrada
 - ✓ son adecuadas a los procesos posteriores
 - ✓ incluyen requisitos de seguimiento y medición (criterios a/r)
 - ✓ características del producto/servicio
- Se **conserva información documentada**





Requisitos ISO 9001

8. Operación

8.3.6 Cambios en el diseño y desarrollo

- La organización debe **identificar, revisar y controlar los cambios** durante el diseño y desarrollo.
- La organización **debe conservar información documentada** sobre:
 - ✓ *Cambios*
 - ✓ *Resultados de revisiones*
 - ✓ *Autorización de cambios*
 - ✓ *Acciones derivadas de los cambios*





Requisitos ISO 9001

8. Operación

8.4 Control de la provisión externa de productos y servicios

8.4.1 Generalidades

- La organización debe asegurarse que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.
- Los controles que dan lugar a aplicar el control:
 - ✓ Productos y servicios de proveedor externo
 - ✓ Productos y servicios suministrados directamente por el proveedor al cliente, o en nombre de la organización
 - ✓ Procesos o actividades realizadas externamente



Requisitos ISO 9001

8. Operación

8.4.1 Generalidades

- La organización debe determinar y establecer **criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación.**
- La organización **debe conservar información documentada** de este proceso.





Requisitos ISO 9001

8. Operación

8.4.2 Tipo y alcance de control

- La organización debe:
 - ✓ Asegurar que los procesos suministrados se encuentran dentro del control del SGC
 - ✓ Definir **controles a aplicar** a un proveedor externo
 - ✓ Considerar la capacidad de la organización del cumplimiento de los requisitos del cliente, legales y reglamentarios
 - ✓ Eficacia de controles aplicados por el proveedor externo
 - ✓ Actividades de verificación que evidencien el cumplimiento de requisitos





Requisitos ISO 9001

8. Operación

8.4.3 Información para los proveedores externos

Aseguramiento de requisitos antes de comunicación al proveedor

La organización debe **comunicar**:

- ✓ Procesos, productos y servicios a proporcionar.
- ✓ Aprobación de productos y servicios, métodos y equipos y liberación de productos y servicios .
- ✓ Competencia (calificación requerida de personas).
- ✓ **Interacciones** proveedor externo-organización.
- ✓ **Control y seguimiento** del desempeño a aplicar sobre el proveedor.
- ✓ Actividades de verificación o validación (organización/cliente) en instalaciones del proveedor externo.





Requisitos ISO 9001

8. Operación

8.5 Producción y prestación del servicio

8.5.1 Control de la producción y prestación del servicio

- Producción y prestación de servicios bajo condiciones controladas.
- Condiciones controladas deben incluir (cuando sea aplicable):
 - ✓ Información documentada (requisitos + resultados)
 - ✓ Uso de recursos de seguimiento y medición
 - ✓ Actividades de seguimiento y medición (criterios de aceptación)
 - ✓ Infraestructura y entorno adecuado
 - ✓ Competencia del personal y cuando sea aplicable, la cualificación requerida
 - ✓ La validación y revalidación periódica de los procesos que lo requieran (apdo 7.5.2 9001:2008)



Requisitos ISO 9001

8. Operación

8.5.2 Identificación y trazabilidad

- Cuando sea necesario para asegurar la conformidad de los productos y servicios, la organización debe utilizar medios adecuados para identificar los resultados del proceso.
- La organización debe:
 - ✓ Identificar el estado de las salidas a través de la producción y prestación de servicio
 - ✓ Controlar la identificación única cuando sea un requisito
 - ✓ **Conservar información documentada**





Requisitos ISO 9001

8. Operación

8.5.3 Propiedad del cliente o de proveedores externos

- La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o proveedores externos suministrada
- Se debe cuidar la propiedad del cliente o proveedores externos utilizados por la organización.
- En caso de pérdida, deterioro o uso inadecuado se debe informar al cliente o proveedor externo
- Se debe **conservar información documentada**



Requisitos ISO 9001

8. Operación

8.5.4 Preservación

- Se aplica tanto al producto o servicio final, como a cualquier resultado de los procesos de producción y prestación de servicios (se elimina del título el término “producto”)





Requisitos ISO 9001

8. Operación

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

- La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega.
- La organización debe considerar:
 - Los requisitos legales y reglamentarios
 - Consecuencias potenciales no deseadas
 - Naturaleza, uso y vida útil prevista
 - Requisitos del cliente
 - Retroalimentación de cliente





Requisitos ISO 9001

8. Operación

8.5.6 Control de los cambios

- La organización debe:
 - ✓ Revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación de servicios
 - ✓ Conservar información documentada de los resultados de la revisión de los cambios, personas que autorizan el cambio y acciones de dicha revisión





Requisitos ISO 9001

8. Operación

8.6 Liberación de productos y servicios

- Implementar disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de productos y servicios
- La liberación de los productos y servicios al cliente debe llevarse a cabo por un autoridad pertinente y cuando sea aplicable por el cliente.
- La información documentada debe incluir:
 - Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación
 - **Trazabilidad a las personas que autorizan la liberación**





Requisitos ISO 9001

8. Operación

8.7 Control de las salidas no conformes

- La organización debe asegurar que las salidas que no son conformes se identifican y controla su uso o entrega no intencionada.
- La organización debe tomar las acciones en base a la naturaleza de la No Conformidad y su efecto.
- Se debe aplicar a los productos y servicios no conformes después de la entrega, durante o después de la provisión de los servicios.





Requisitos ISO 9001

8. Operación

8.7 Control de las salidas no conformes

- La organización debe tratar las salidas no conformes como:
 - ✓ Corrección
 - ✓ Separación, contención, devolución o suspensión
 - ✓ Información al cliente
 - ✓ Obtención de autorización para su aceptación bajo concesión





Requisitos ISO 9001

8. Operación

8.7 Control de las salidas no conformes

- La organización debe mantener **información documentada** sobre:
 - ✓ No conformidad
 - ✓ Acciones tomadas
 - ✓ Concesiones obtenidas
 - ✓ Autoridad que decide la toma de acciones

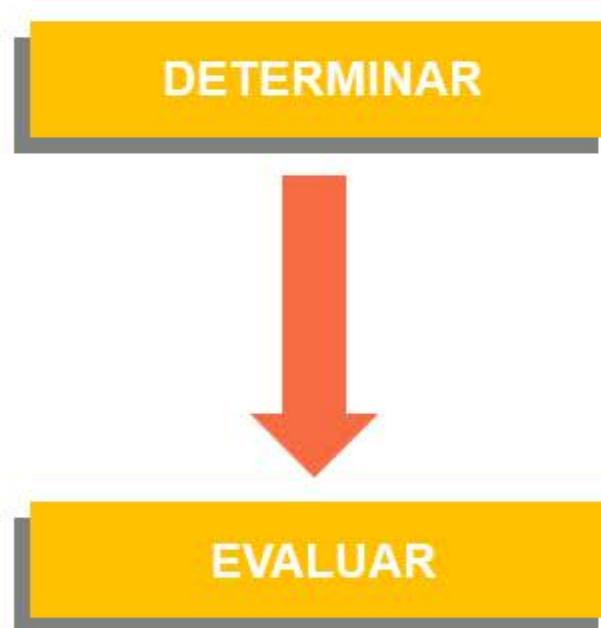




Requisitos ISO 9001

9. Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación



- ✓ Qué necesita seguimiento y medición
- ✓ Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación
- ✓ Cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición
- ✓ Cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición



Desempeño y eficacia del SGC
Eficaz operación y control
de los procesos



Requisitos ISO 9001

INDICADORES

Instrumentos que permiten evaluar la calidad y su progreso en el tiempo, diseñados para cuantificar los aspectos más relevantes de un proceso

- Proporcionan información de la marcha de un proceso: productividad mensual, % de no conformidades, etc...
- Los resultados son cuantificables: dato numérico o valor de clasificación.
- Los beneficios que se obtienen superan la inversión y captura de los datos.
- Fáciles de establecer, mantener y utilizar.
- Asociado un valor umbral (resultado planificado) relacionado con la capacidad del proceso.
- Información valiosa para la dirección.



Requisitos ISO 9001

1) Selección de indicadores

- ✓ Facilidad y coste de captura y tratamiento de datos
- ✓ Fiabilidad de la captura de datos
- ✓ Motivación del personal
- ✓ Pensar en términos de eficacia del proceso
- ✓ No tienen que dar una medición plana, casi invariable en el tiempo
- ✓ Aspectos críticos de la organización

2) Denominación de los indicadores

- ✓ No redundante con otros indicadores
- ✓ Sin ambigüedades, no susceptible de interpretación
- ✓ Representativo o relativizado a unidades productivas
- ✓ Generalmente, no definido como cumplimiento de algún requisito legal

3) Forma de cálculo

- ✓ ¿Cómo obtenemos el indicador?: Recuento, porcentaje, etc.
- ✓ Indicar periodicidad.



Requisitos ISO 9001

9. Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.2 Satisfacción del cliente



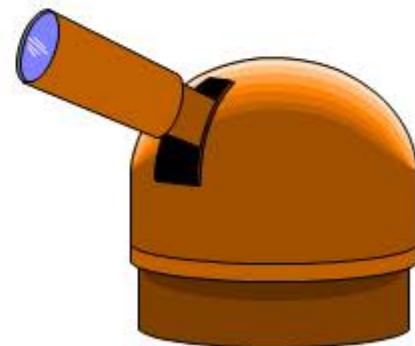
EXPECTATIVAS

DETERMINAR MÉTODOS PARA OBTENER,
REALIZAR EL SEGUIMIENTO Y REVISAR LA
INFORMACIÓN DE LA PERCEPCIÓN



NECESIDADES

- ✓ Encuestas al cliente
- ✓ Retroalimentación del cliente sobre los productos y servicios entregados
- ✓ Reuniones con los clientes
- ✓ Análisis de las cuotas de mercado
- ✓ Felicitaciones
- ✓ Garantías utilizadas
- ✓ Informes de agentes comerciales





Requisitos ISO 9001

9. Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.3 Análisis y evaluación

ANALIZAR Y EVALUAR



- ✓ 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.



9. Evaluación del desempeño

9.2 Auditoría interna

- **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.
- **Evidencia de la auditoría**: Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.
- **Criterios de auditoría**: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.





Requisitos ISO 9001

9. Evaluación del desempeño

9.2 Auditoría interna

**REALIZAR AUDITORÍAS INTERNAS A
INTERVALOS PLANIFICADOS**



- ✓ Con los requisitos propios del SGC de la organización
- ✓ Con los requisitos de la Norma ISO 9001

Implementado y mantenido
eficazmente



Requisitos ISO 9001

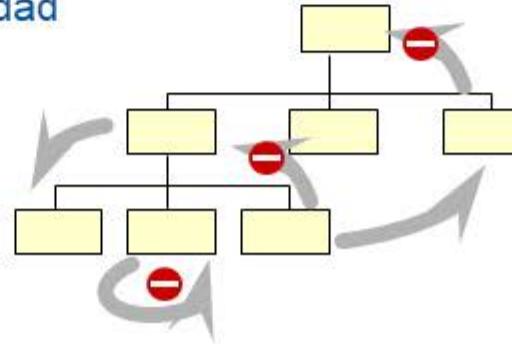
9. Evaluación del desempeño

9.2 Auditoría interna

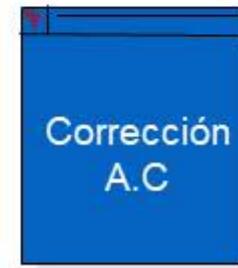


- ✓ Frecuencia
- ✓ Métodos
- ✓ Responsabilidades
- ✓ Requisitos de planificación y la elaboración de informes

- ✓ Importancia de los procesos involucrados
- ✓ cambios que afecten a la organización
- ✓ Resultados de las auditorías previas



Dirección



Acciones



Requisitos ISO 9001

9. Evaluación del desempeño

9.3 Revisión por la dirección





Requisitos ISO 9001

10. Mejora

10.1 Generalidades





Requisitos ISO 9001

10. Mejora

10.2 No conformidad y acción correctiva

- ✓ Revisión y análisis de las no conformidades
- ✓ Determinar las causas de las no conformidades
- ✓ Determinar si existen no conformidades similares o que pudieran ocurrir
- ✓ Implementar las acciones necesarias;
- ✓ Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada
- ✓ Si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación;
- ✓ Si fuera necesario, hacer cambios al SGC





Requisitos ISO 9001

10. Mejora

10.2 Mejora continua





Requisitos ISO 9001

ANEXOS INFORMATIVOS

Anexo A – Clarificación de la nueva estructura, terminología y conceptos

- A.1 Estructura y terminología*
- A.2 Productos y servicios*
- A.3 Comprensión de las necesidades y expectativas*
- A.4 Pensamiento basado en riesgos*
- A.5 Aplicabilidad*
- A.6 Información documentada*
- A.7 Conocimiento de la organización*
- A.8 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente*



Requisitos ISO 9001

ANEXOS INFORMATIVOS

Anexo B – Otras Normas Internacionales sobre gestión de calidad y sistemas de gestión de la calidad desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC176

¡Gracias!



Centro de
Especializaciones
Noeder

Conócenos más haciendo clic en cada botón

