



Centro de
Especializaciones
Noeder



Florida
Global
University

Diplomado de Especialización

IMPLEMENTADOR Y AUDITOR INTERNO TRINORMA: ISO 9001, ISO 14001 E ISO 45001

CICLO INTENSIVO

MÓDULO III

**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
ISO 9001**

Mg. Ing. Marisol Arevalo Morales

Ing. CIP Marisol Arevalo Morales



AENOR
Confía



993167797



PECB



UNIVERSIDAD NACIONAL JOSÉ DE LA MOLINA



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

Auditor Líder en las Normas ISO 90001, 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: BRCS FOOD SAFETY, BRCS PACKAGING, IFS FOOD Y SQF. ESTUDIOS DE VIDA ÚTIL. FORMACIÓN DE AUDITORES 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.

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.



marisolarevalomorales@gmail.com
marisolarevalomorales@outlook.com



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



CONTENIDO

- ❖ Enfoque del sistema de gestión de la calidad
- ❖ Implicancias del cambio climático en ISO 9001
- ❖ Interpretación e implementación de los requisitos de la norma ISO 9001
- ❖ Contexto de la organización y partes interesadas
- ❖ Liderazgo y política de calidad
- ❖ Planificación: riesgos, oportunidades y objetivos
- ❖ Apoyo: estructura organizacional, competencia y recursos
- ❖ Gestión de la información documentada
- ❖ Operación del sistema de gestión de la calidad
- ❖ Evaluación del desempeño
- ❖ Mejora continua
- ❖ **Taller:** Principios de Gestión de la Calidad
- ❖ **Taller:** Política del SC
- ❖ **Taller:** Diseño y Elaboración de Objetivos del SGC
- ❖ **Taller:** Diseño de Indicadores
- ❖ **Taller:** Caracterización de Procesos



ENFOQUE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

QUE ES LA CALIDAD?

El Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001 se centra en asegurar que una organización pueda proporcionar consistentemente productos o servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales, mientras mejora continuamente su desempeño.



ISO 9001

Gestión de calidad





EVOLUCIÓN DE CALIDAD

- Norma ISO 9001 (Versiones)

ISO 9001:1987

ISO 9001:1994

ISO 9001:2000

ISO 9001:2008

ISO 9001:2015

~~ISO 9001
ISO 9002
ISO 9003~~

Mejora

Procesos

Cliente

↓
Evolución
nuevos conceptos
Integración SG



Familia de la Norma ISO 9000

Sistemas de Gestión de Calidad

1 ISO 9000
Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabularios.



2 ISO 9001
Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.



3 ISO 9004
Gestión para el éxito sostenido de una organización.



4 ISO 9002
Directrices para la aplicación de la norma ISO 9001.

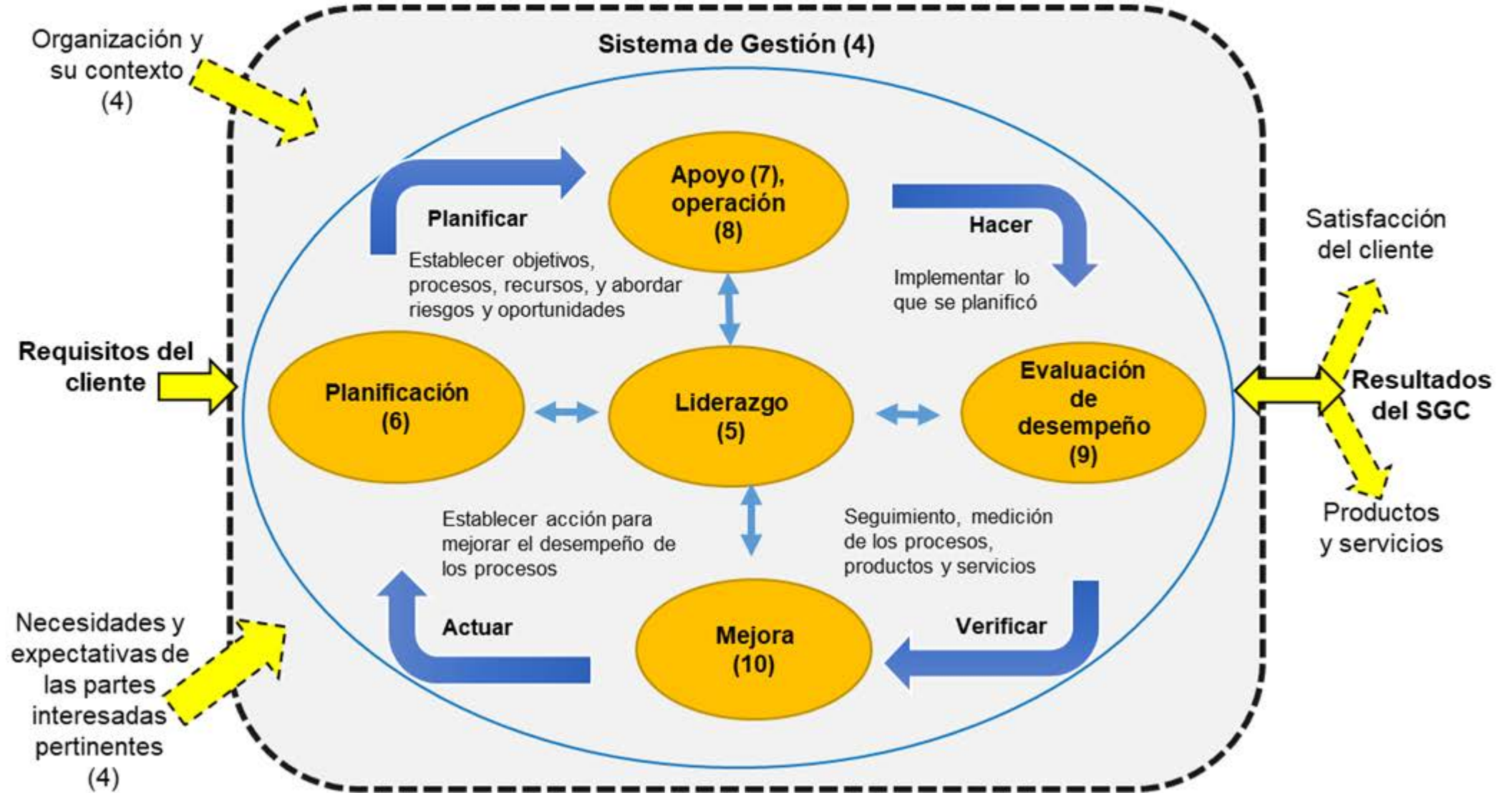


5 ISO 99011
Directrices para la auditoría de sistemas de gestión.





MEJORA CONTINUA - ISO 9001:2015





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 TERMINOS Y DEFINICIONES

4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

- 4.1 Conocimiento 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 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
 - 7.5.2 Creación y actualización
 - 7.5.3 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



0. Introducción

General

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

Requisitos

➤ Sistema de Gestión de Calidad

➤ Legales / Reglamentarios

➤ Cliente (contrato, pliegos...)

Requisitos ISO 9001





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





ENFOQUE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

7 Principios de Gestión de Calidad







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:

- ❖ necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos o servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables
- ❖ 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.**





IMPLICANCIAS DEL CAMBIO CLIMÁTICO EN ISO 9001

Aunque ISO 9001 es una norma de calidad (no ambiental), el cambio climático ha adquirido relevancia dentro del enfoque organizacional moderno, especialmente tras actualizaciones recientes en normas ISO.

¿Por qué el cambio climático impacta en ISO 9001?

El cambio climático afecta directamente:

- La continuidad operativa
- La cadena de suministro
- Los riesgos organizacionales
- Las expectativas de las partes interesadas





IMPLICANCIAS DEL CAMBIO CLIMÁTICO EN ISO 9001

PRINCIPALES IMPLICANCIAS

1. Análisis del contexto (Cláusula 4): Las organizaciones deben considerar el cambio climático como un factor externo que puede influir en: Recursos Disponibles Infraestructura, Condiciones del mercado.

2. Gestión de riesgos y oportunidades (Cláusula 6): El cambio climático introduce riesgos como: Interrupciones logísticas Escasez de materias primas, Eventos climáticos extremos.
También genera oportunidades: Innovación en productos sostenibles Mejora de eficiencia energética

3. Requisitos de partes interesadas: Clientes, gobiernos y sociedad demandan cada vez más: Responsabilidad ambiental, Productos sostenibles

4. Continuidad del negocio:
El SGC debe adaptarse para garantizar la operación ante:

- Desastres naturales
- Cambios regulatorios

5. Integración con otros sistemas de gestión:
El cambio climático impulsa la integración con normas como:

- ISO 14001 (gestión ambiental)
- ISO 45001 (seguridad laboral)

6. Innovación y mejora continua:
Las organizaciones deben adaptarse desarrollando:

- Procesos más eficientes
- Tecnologías limpias
- Reducción de impactos ambientales



IMPLICANCIAS DEL CAMBIO CLIMÁTICO EN ISO 9001

El enfoque del SGC en ISO 9001 no solo busca calidad en productos y servicios, sino también adaptabilidad organizacional. En ese sentido, el cambio climático se convierte en un factor estratégico que influye en la gestión de riesgos, la planificación y la sostenibilidad del negocio.



REQUISITOS ISO 9001

4. Contexto de la organización

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

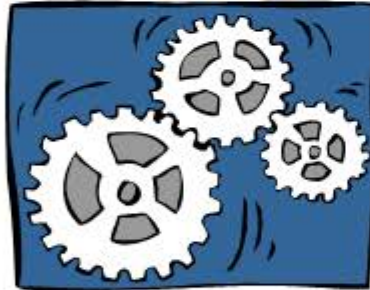
- La organización debe determinar los **límites** y **aplicabilidad** del SGC para establecer su **alcance**.
- Cuando se determina el alcance, la organización debe considerar:
 - ✓ Cuestiones externas e internas
 - ✓ Requisitos partes interesadas
 - ✓ Productos y servicios
- La organización debe aplicar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



REQUISITOS ISO 9001

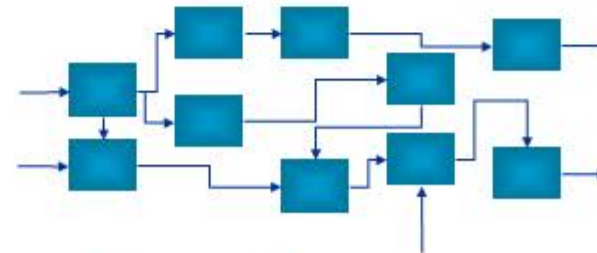
4. Contexto de la organización

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 mejorarlos.



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**.

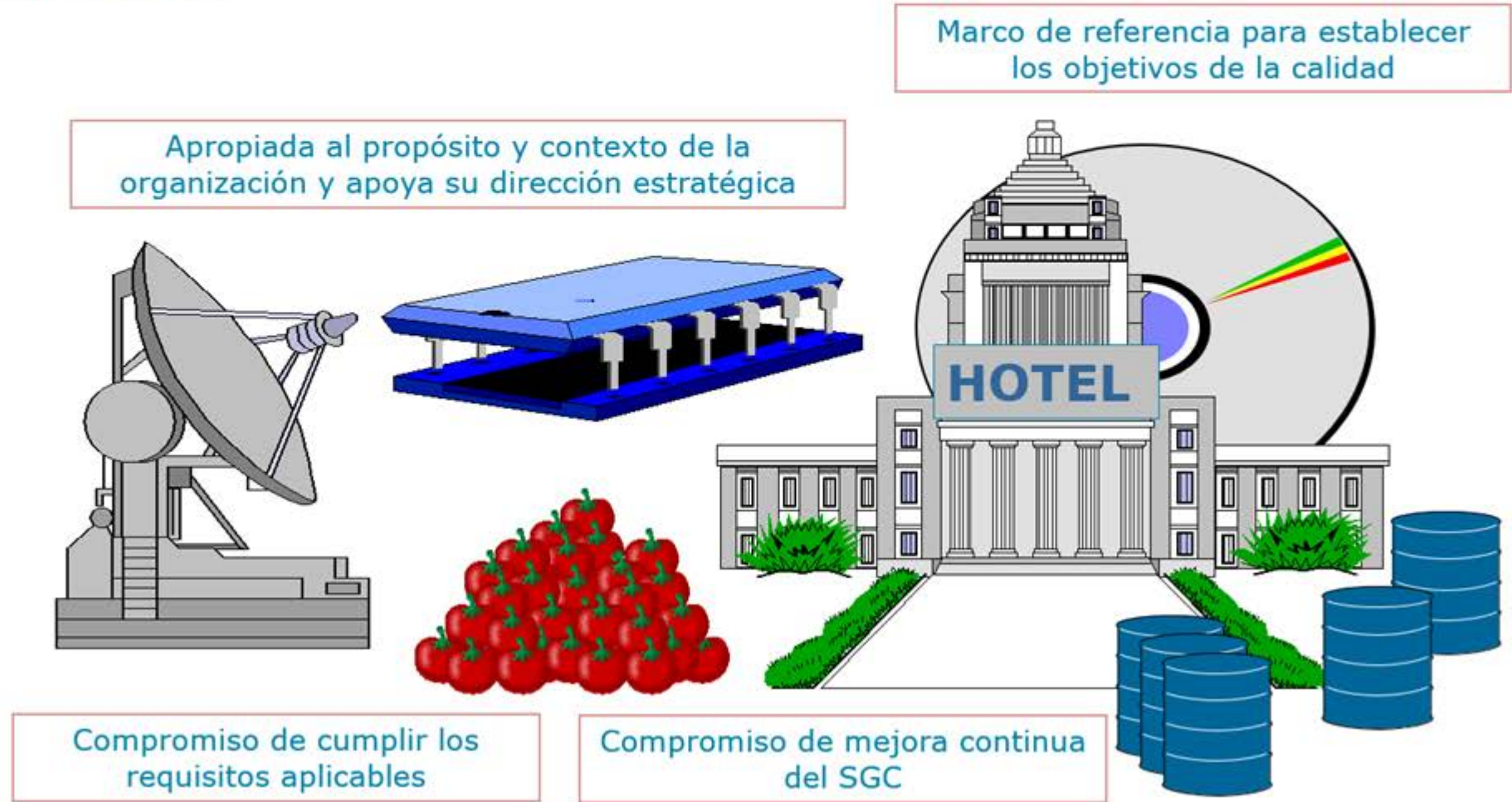




REQUISITOS ISO 9001

5. Liderazgo

5.2 Política (Definición)





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

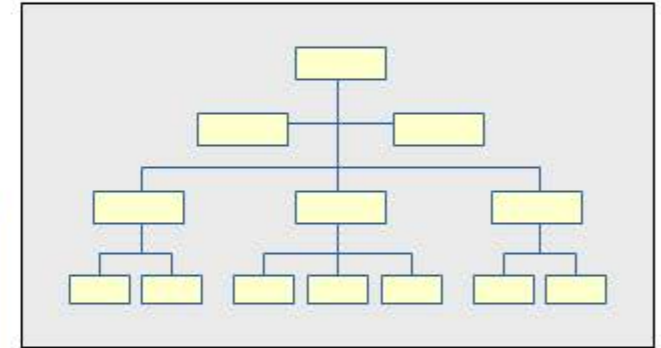
5. Liderazgo

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.**





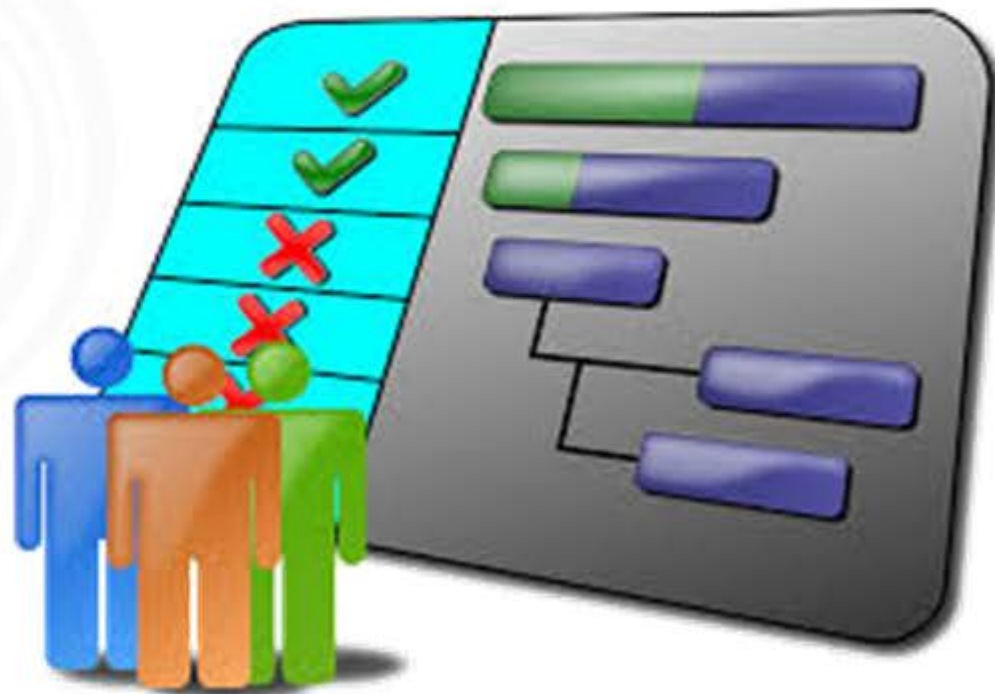
REQUISITOS ISO 9001

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





	ANEXO	
	OBJETIVOS E INDICADORES DEL SGC	
Objetivo General	Objetivo Específico	Indicador
ASEGURAR EL ABASTECIMIENTO DE LOS RECURSOS necesarios de manera eficiente.	Contar con proveedores óptimos para el suministro de recursos	Nivel de desempeño de proveedores
	Asegurar el oportuno abastecimiento de las importaciones	Cumplimiento de llegada de las Importaciones
	Asegurar el tratamiento adecuado de los resultados no conformes	Porcentaje de salidas no conformes cerradas
	Mantener los equipos en adecuadas condiciones de uso	Cumplimiento del Programa de Mantenimiento Preventivo
	Asegurar los recursos financieros	Cumplimiento del Presupuesto de Cobranzas
ASEGURAR QUE LOS COLABORADORES CUENTEN CON LAS COMPETENCIAS NECESARIAS para el buen desempeño de sus actividades.	Mantener al personal capacitado y calificado para el desempeño de sus funciones.	Cumplimiento del Plan de Capacitaciones
	Mantener o mejorar el rendimiento de los colaboradores	Evaluación de Desempeño
MEJORAR CONTINUAMENTE los procesos y el desempeño del SGC.	Mantener el SGC	Cumplimiento del Programa de Mantenimiento del SGC
		Cumplimiento de las auditorías del SGC



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





7. Apoyo

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



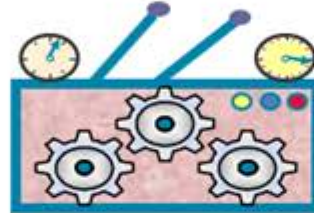
REQUISITOS ISO 9001

7. Apoyo

7.1 Recursos



DETERMINAR Y PROPORCIONAR



7.1.5 RECURSOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN



7.1.3 INFRAESTRUCTURA



7.1.6 CONOCIMIENTOS DE LA ORGANIZACIÓN

7.1.4 AMBIENTE PARA LA OPERACIÓN DE LOS PROCESOS



7.1.2 PERSONAS

CONSIDERAR

Necesidades de proveedores externos

Limitaciones de recursos internos

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD



REQUISITOS ISO 9001

7. Apoyo

7.1 Recursos

7.1.2 Personas

DETERMINAR Y PROPORCIONAR



Implementación eficaz
del SGC



Eficaz operación y control
de los procesos



REQUISITOS ISO 9001

7. Apoyo

7.1 Recursos

7.1.3 Infraestructura

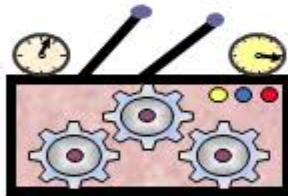
**DETERMINAR,
PROPORCIONAR Y
MANTENER**



**EDIFICIOS Y SERVICIOS
ASOCIADOS**



RECURSOS DE TRANSPORTE



**EQUIPOS PARA
LOS PROCESOS**

**HARDWARE Y
SOFTWARE**



**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

DETERMINAR Y PROPORCIONAR LOS RECURSOS NECESARIOS

Validez y fiabilidad de los resultados

SEGUIMIENTO O MEDICIÓN



RECURSOS

- ✓ Apropriados para las actividades de seguimiento y medición realizadas
- ✓ Mantenidos para asegurarse de la idoneidad continua



Información documentada



REQUISITOS ISO 9001

7. Apoyo

7.1 Recursos

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

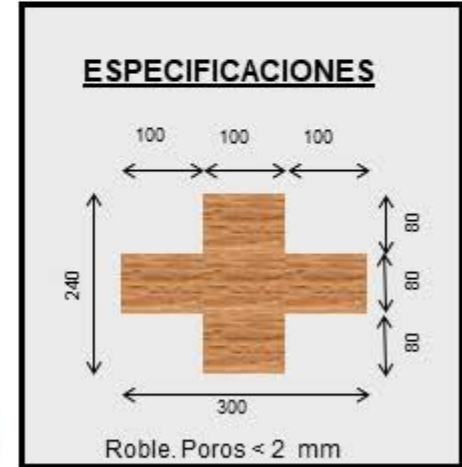
LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN DEBEN



- ✓ 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

CONFIANZA EN
LA MEDIDA





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





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



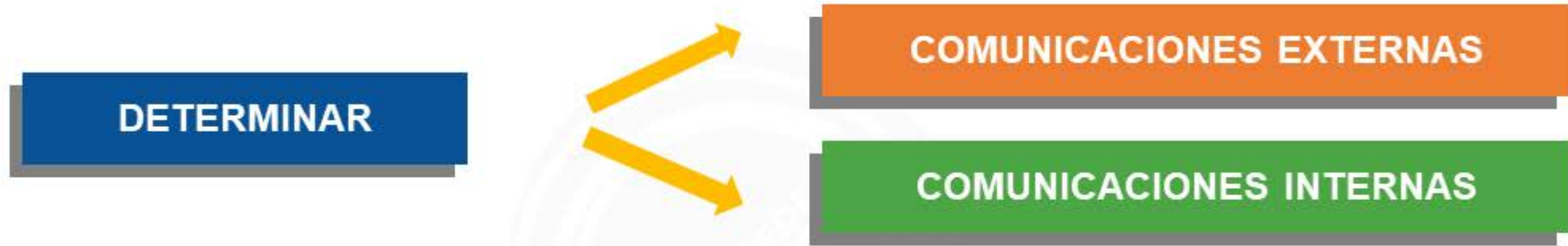
**IMPLICACIONES DEL
INCUMPLIMIENTO DE LOS
REQUISITOS**



REQUISITOS ISO 9001

7. Apoyo

7.4 Comunicación



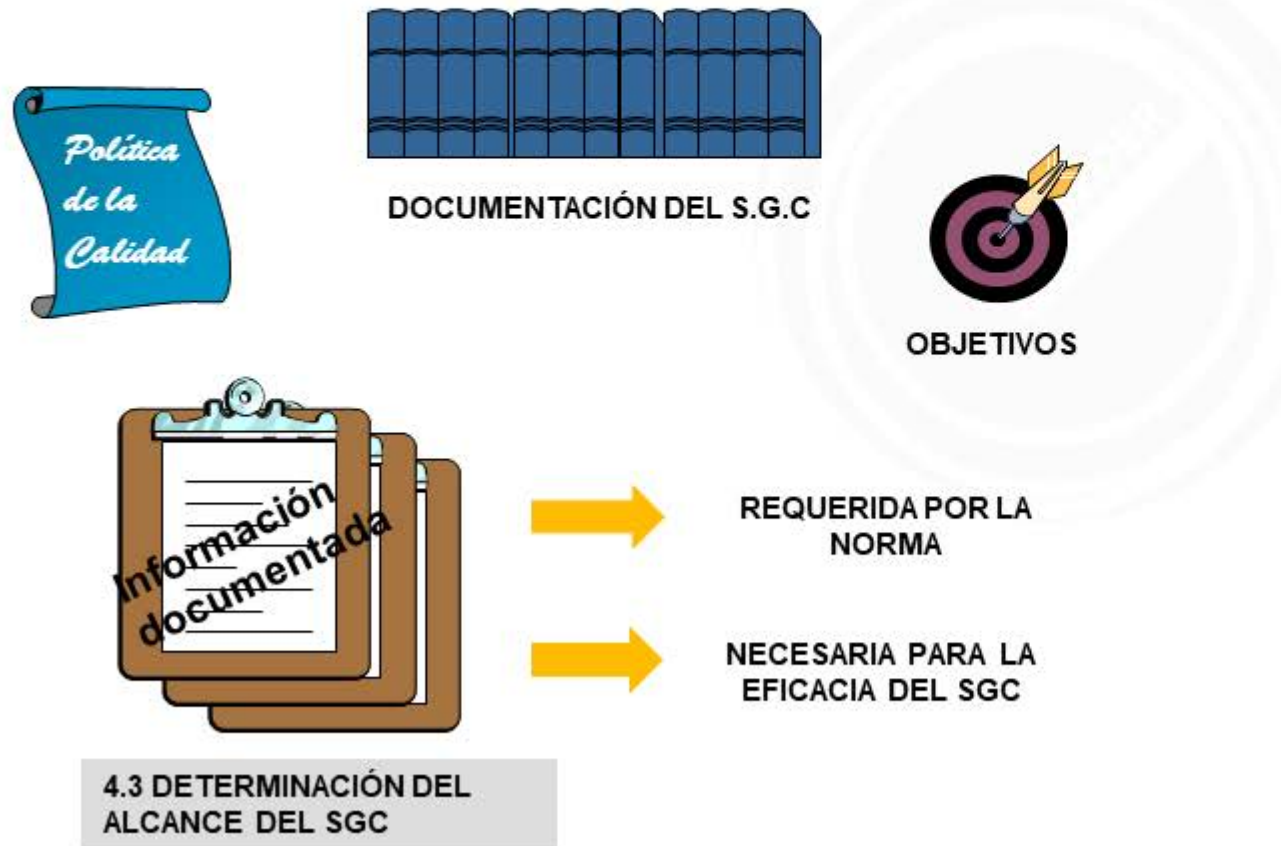
- ✓ Qué comunica - política
- ✓ Cuándo comunicar - Aprueba
- ✓ A quién comunicar - Trabajadores-PI EXTERNAS
- ✓ Cómo comunicar - Inducción, mural, pagina web, correo, redes sociales
- ✓ Quién comunica - jefatura, responsable del SIG.



REQUISITOS ISO 9001

7. Apoyo

7.5 Información documentada



- 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

CREACIÓN Y ACTUALIZACIÓN

CONTROL

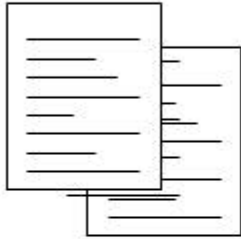
✓ Identificación y descripción

✓ 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

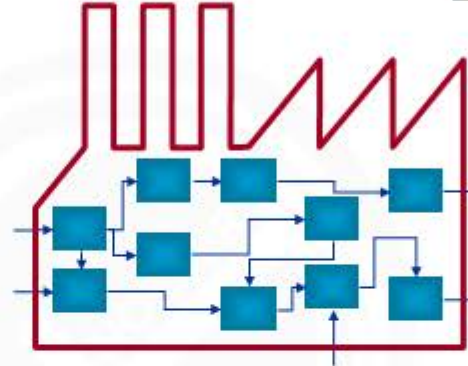
8. Operación

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





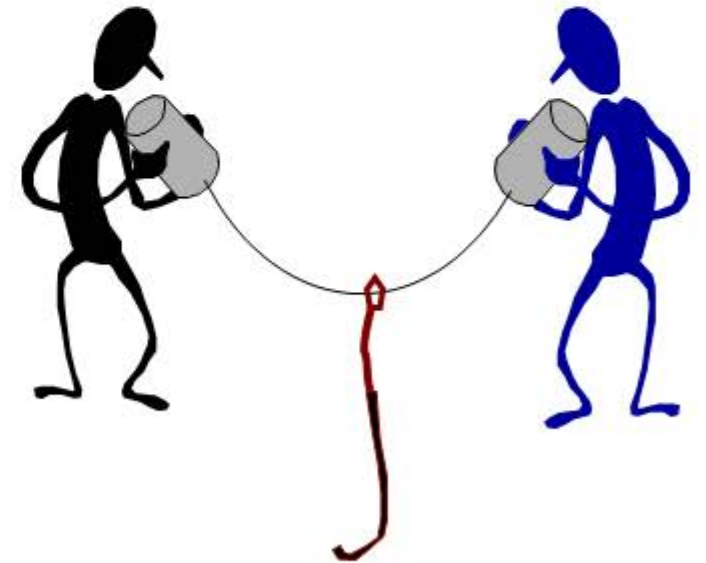
REQUISITOS ISO 9001

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.



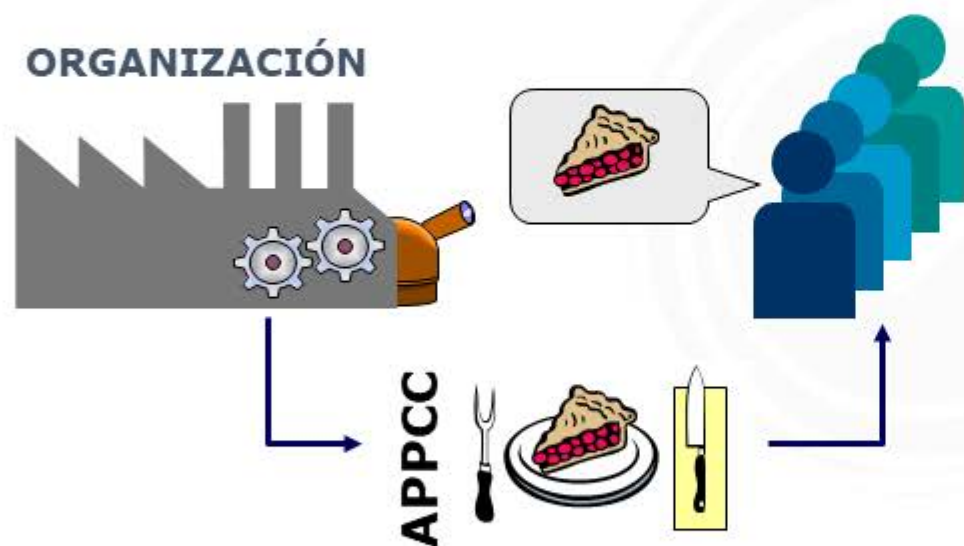


REQUISITOS ISO 9001

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 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.

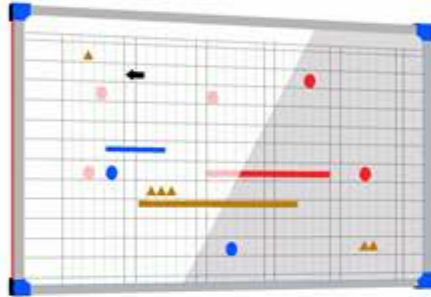




REQUISITOS ISO 9001

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 **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

8.4 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 **critérios** 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

8.5.1 Control de la producción y prestación del servicio

- Condiciones controladas deben incluir (cuando sea aplicable):
 - ✓ acciones para prevenir errores humanos
 - ✓ actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega



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

DETERMINAR



EVALUAR

- ✓ 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



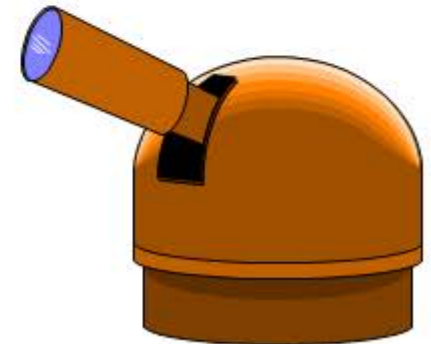
EXPECTATIVAS

- ✓ 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

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



NECESIDADES





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.



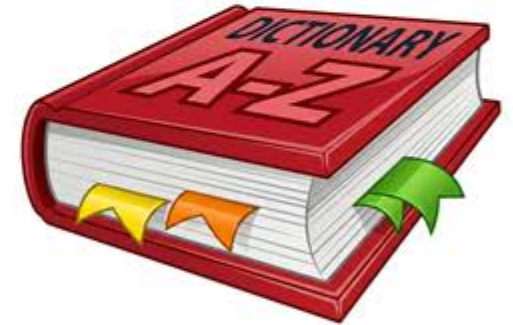


REQUISITOS ISO 9001

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





REQUISITOS ISO 9001

9. Evaluación del desempeño

9.3 Revisión por la dirección



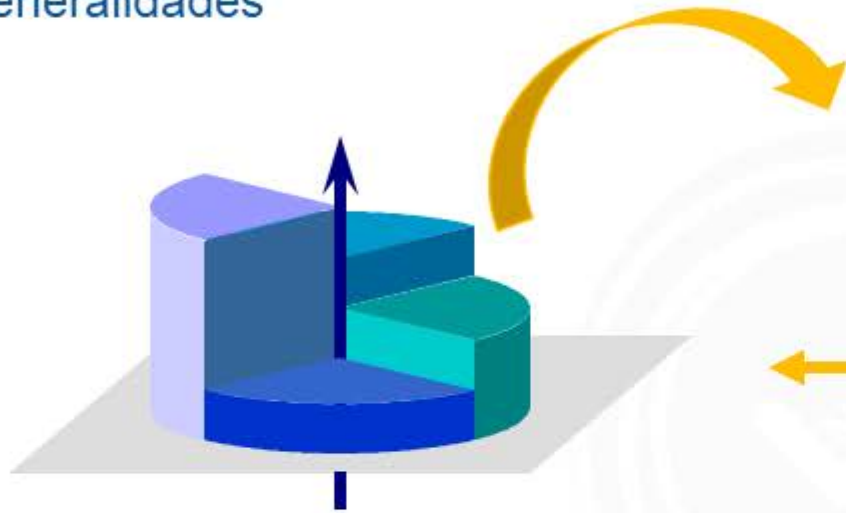


REQUISITOS ISO 9001

10. Mejora

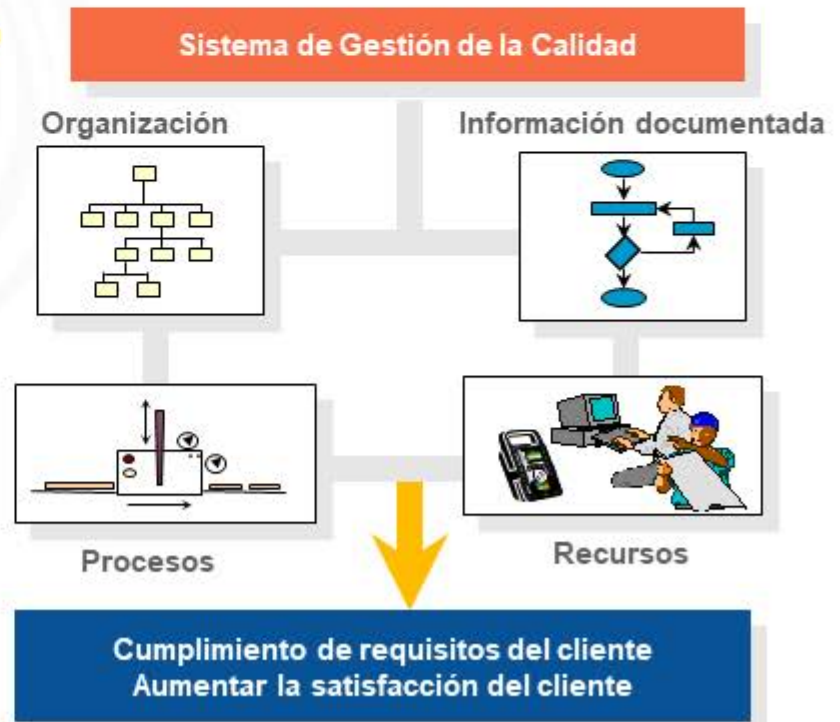
10.1 Generalidades

- ✓ Mejorar los productos y servicios (considerar las necesidades y expectativas futuras)
- ✓ Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados
- ✓ Mejorar el desempeño y la eficacia del SGC



Ejemplos de mejoras

- ✓ Corrección
- ✓ Acción correctiva
- ✓ Mejora continua
- ✓ Cambio significativo
- ✓ Innovación
- ✓ Reorganización



Cumplimiento de requisitos del cliente
Aumentar la satisfacción del cliente

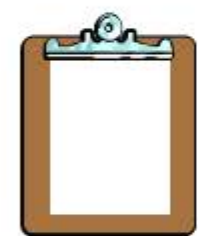


REQUISITOS ISO 9001

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



Información documentada



Información documentada



REQUISITOS ISO 9001

10. Mejora

10.2 Mejora continua





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

Conéctate con nuestra comunidad

