



Centro de
Especializaciones
Noeder



Florida
Global
University

Diplomado de Especialización

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

CICLO REGULAR

MÓDULO III

CLASE 02

**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
ISO 9001**

Mg. Ing. Marisol Arevalo Morales



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



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**



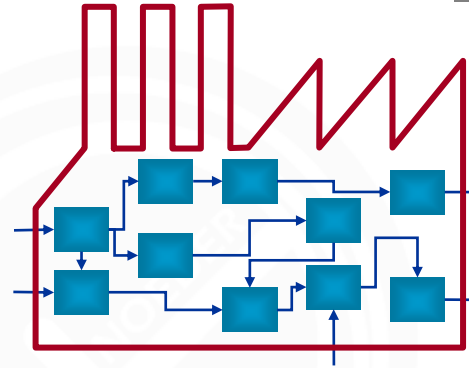
REQUISITOS ISO 9001

8. Operación

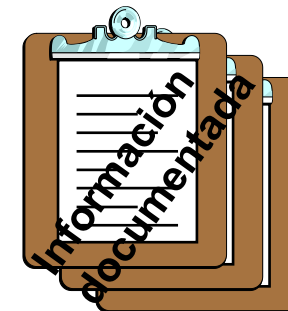
8.1 Planificación y control operacional

**PLANIFICAR,
IMPLEMENTAR Y
CONTROLAR**

PROCESOS



- ✓ 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





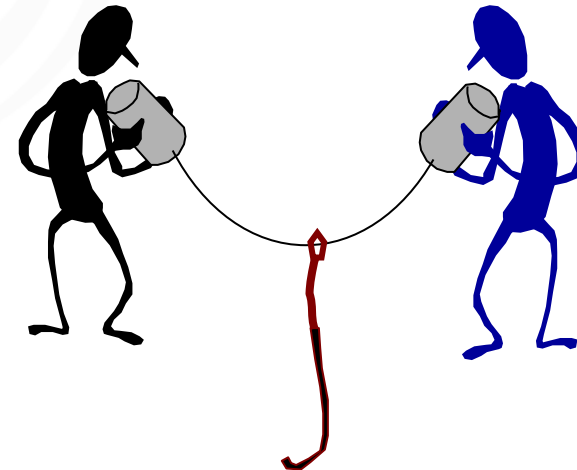
REQUISITOS ISO 9001

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;



PERSONAL

Empleados y representantes comerciales
interacción personalmente con clientes.



INTERNET

Email o formularios de contacto a
través de la web de la empresa.



TELÉFONO

El teléfono y WhatsApp son herramientas
de comunicación efectivas.



REDES SOCIALES

Las plataformas social media son
herramientas fáciles y rápidas para la
comunicación entre empresas y clientes.

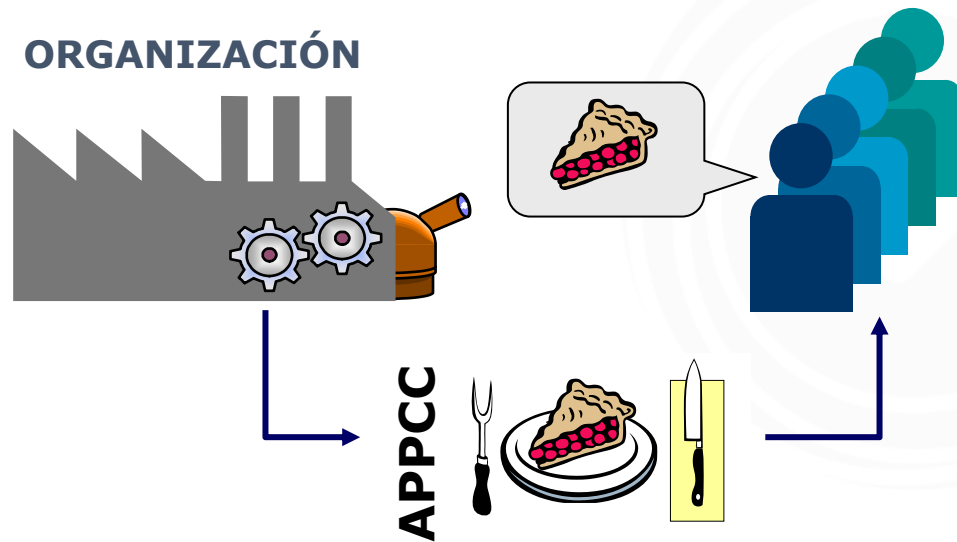


REQUISITOS ISO 9001

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

8.3.3 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.



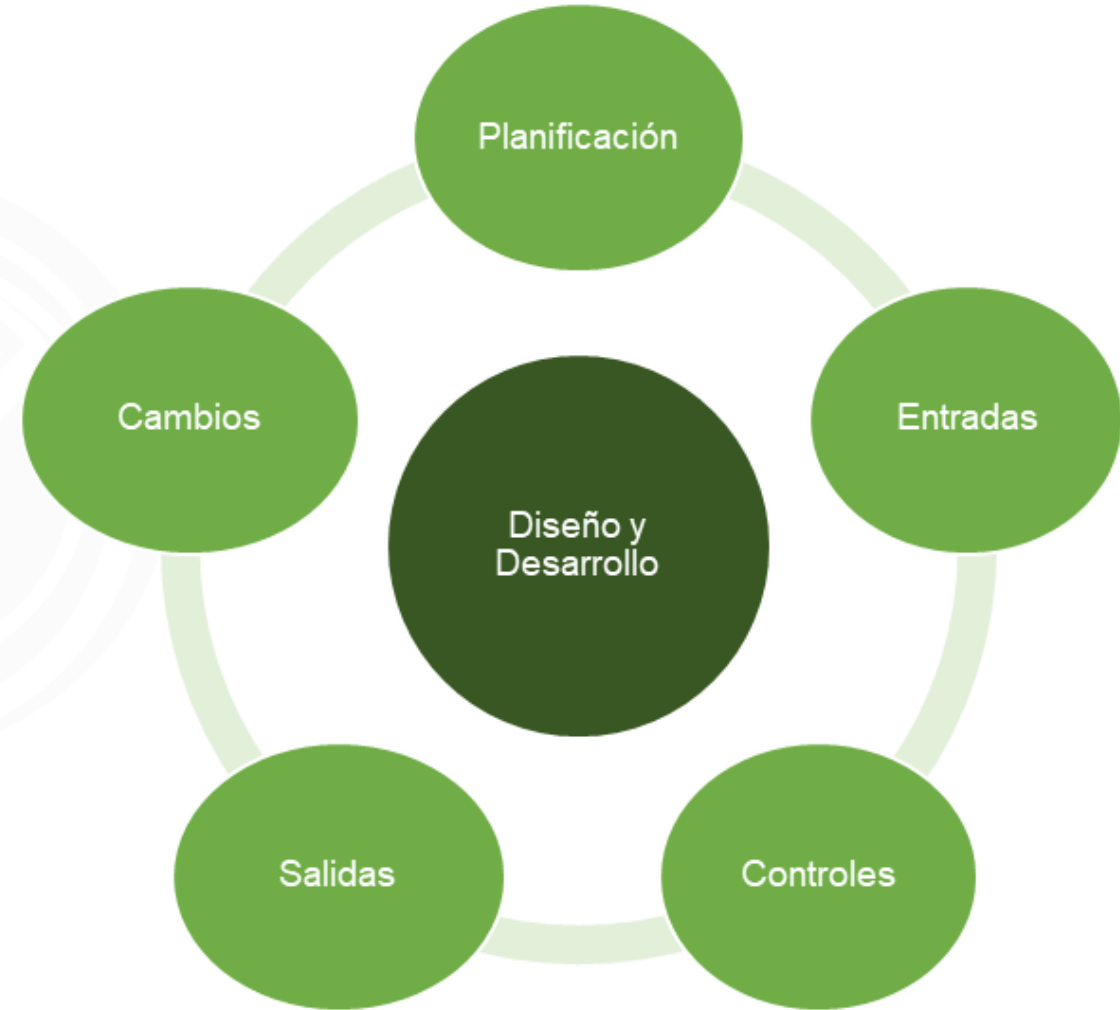


REQUISITOS ISO 9001

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**



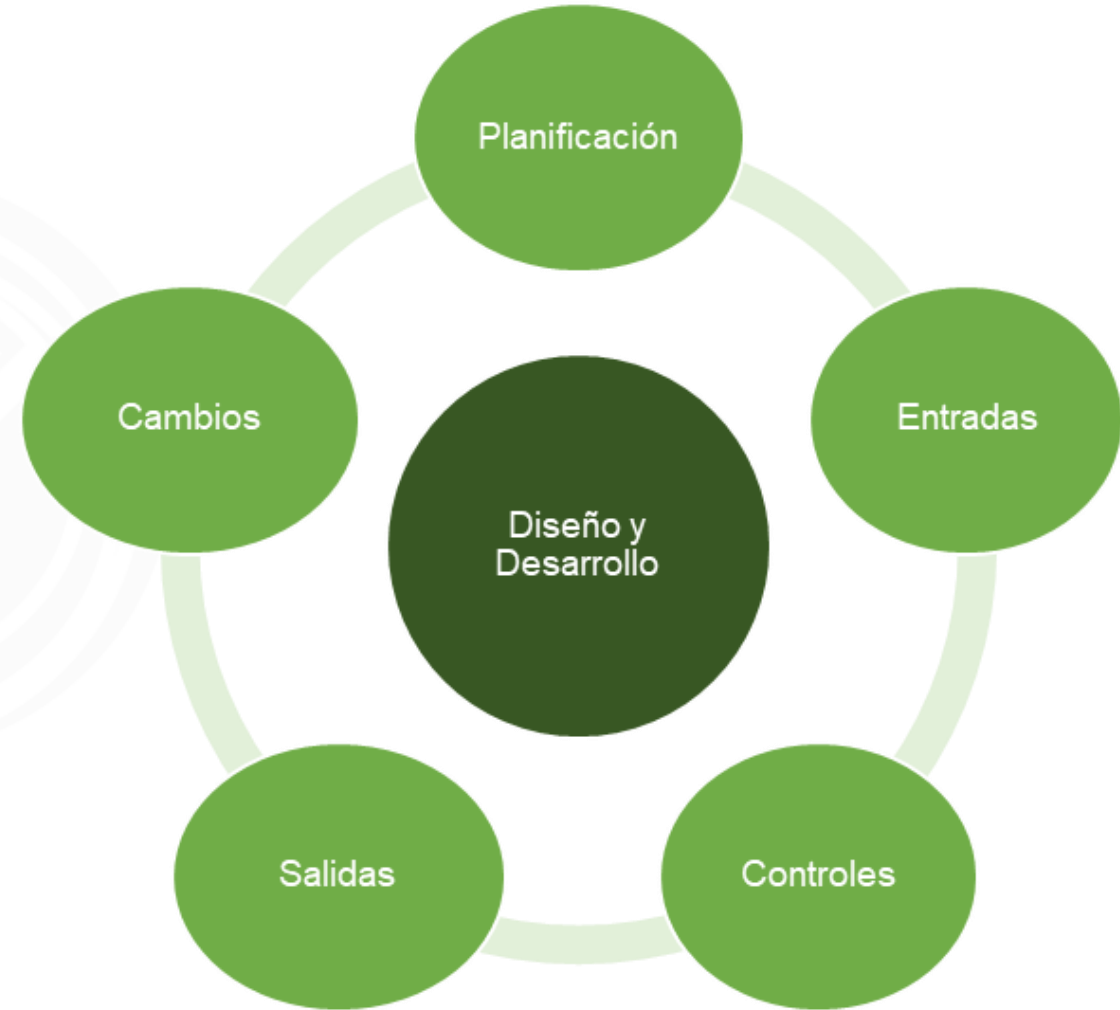


REQUISITOS ISO 9001

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



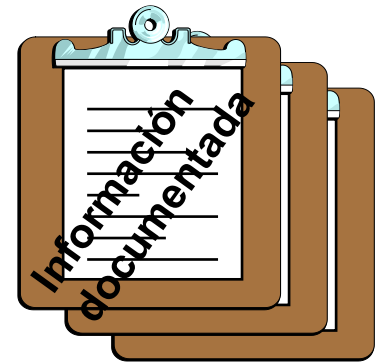
EVALUAR

- ✓ 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.

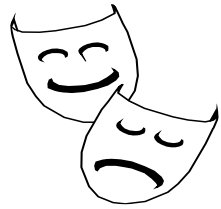


REQUISITOS ISO 9001

9. Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.2 Satisfacción del cliente



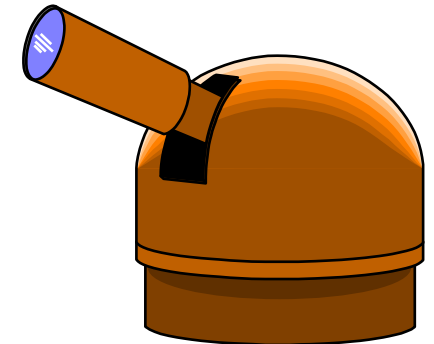
EXPECTATIVAS

- ✓ 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

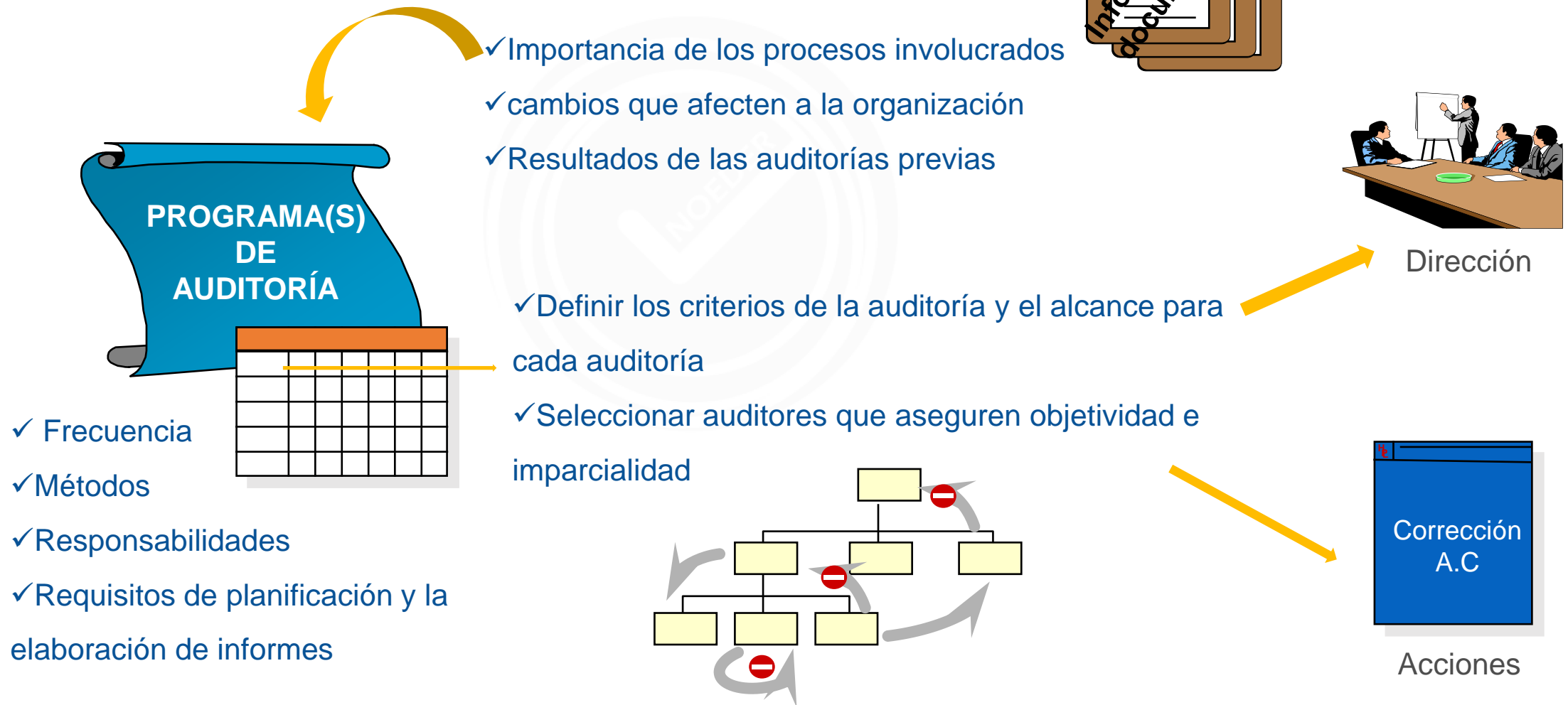
✓ Implementado y mantenido eficazmente



REQUISITOS ISO 9001

9. Evaluación del desempeño

9.2 Auditoría interna





REQUISITOS ISO 9001

9. Evaluación del desempeño

9.3 Revisión por la dirección



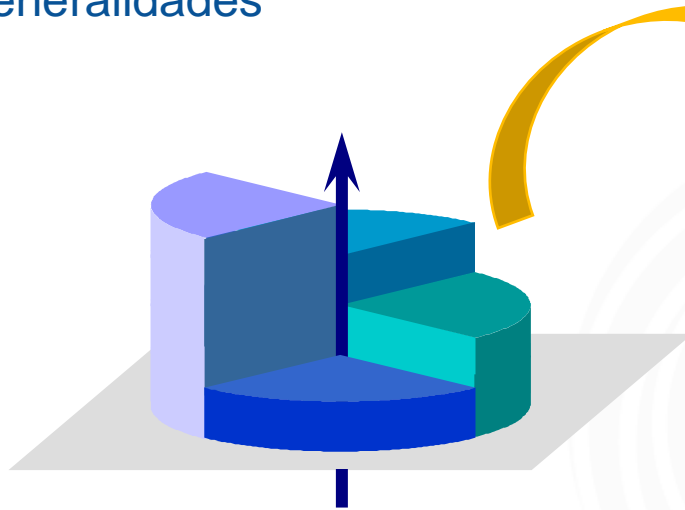


REQUISITOS ISO 9001

10. Mejora

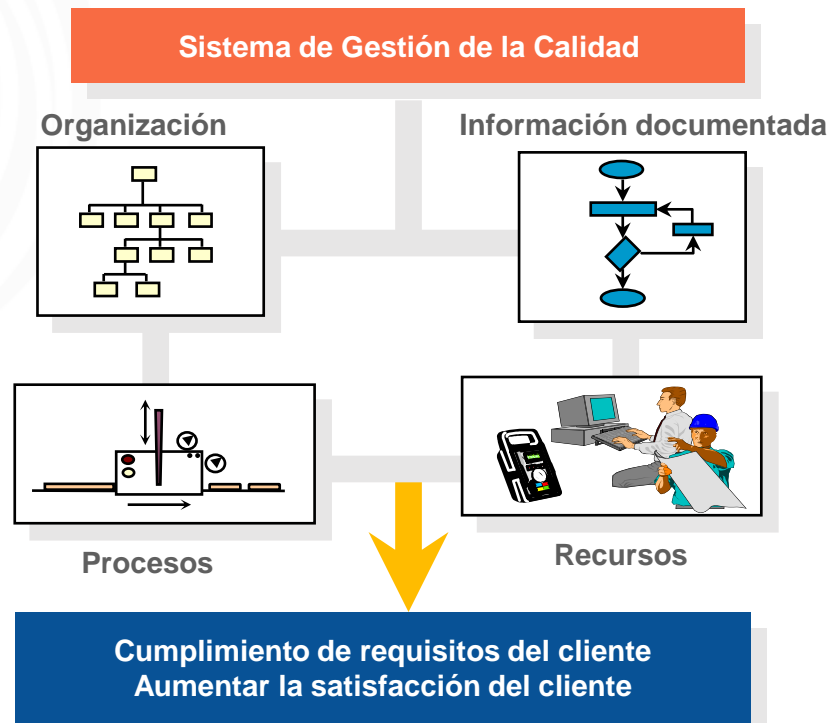
10.1 Generalidades

- ✓ 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



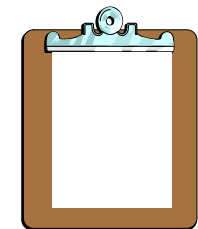


REQUISITOS ISO 9001

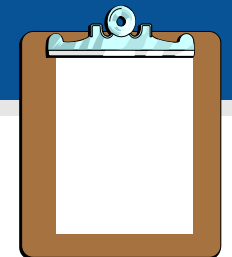
10. Mejora

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

Idoneidad
Adecuación
Eficacia del SGC



Resultados del análisis y la evaluación

Salidas de la revisión por la dirección



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

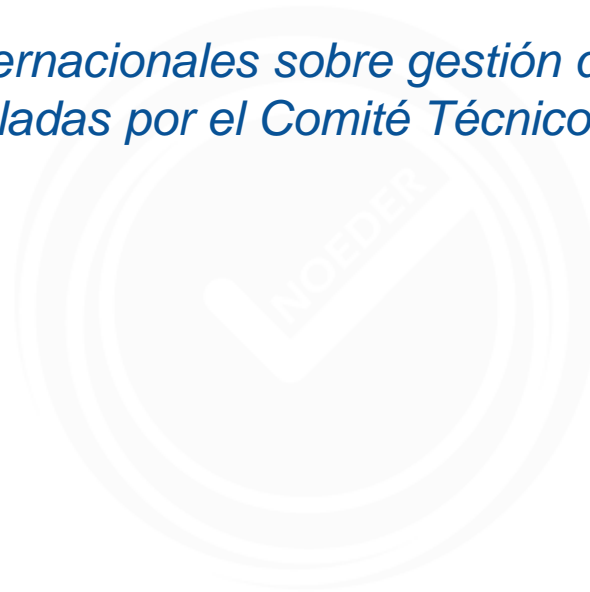
A.8 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente



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

Conéctate con nuestra comunidad

