



Centro de
Especializaciones
Noeder



Florida
Global
University

Diplomado de Especialización

IMPLEMENTADOR Y AUDITOR INTERNO DE CALIDAD – ISO 9001

CICLO INTENSIVO

MÓDULO I

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

Ing. Said Rodriguez Lopez



Temario

Módulo I: Fundamentos del Sistema de Gestión de Calidad y la Norma ISO 9001

- Evolución y principales cambios en la norma ISO 9001.
- Conceptos clave y terminología según la norma ISO 9000.
- Principios fundamentales de la gestión de la calidad y su aplicación práctica.
- Beneficios estratégicos y operativos de implementar un SGC en las organizaciones.



Cambios de la norma ISO 9001-2015

ENMIENDA

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

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

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



Cambios de la norma ISO 9001-2015

La enmienda se centra en dos secciones cruciales de las normas:

Entendiendo la organización y su contexto (4.1):

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

Entendiendo las necesidades y expectativas de las partes interesadas (4.2):

Se añade una nota que indica que las partes interesadas relevantes pueden tener requisitos relacionados con el cambio climático



Cambios de la norma ISO 9001-2015

4.1 Comprensión de la Organización y de su contexto

La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión

Agregado:

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

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

La organización debe determinar:

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

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



"Principales cambios previstos en la futura ISO 9001 (basados en el FDIS, sujetos a cambios editoriales hasta su publicación oficial)."

1. Mayor énfasis en la gestión del cambio

ISO 9001:2015 ya habla del cambio, pero ahora se fortalece considerablemente. Se espera que las organizaciones administren cambios relacionados con:

- procesos
- personal
- tecnología
- mercado
- organización
- proveedores

Ya no solamente controlar el cambio, sino demostrar que existe una metodología para gestionarlo.



2. Integración de la transformación digital

Este probablemente sea el cambio más esperado.
La versión 2015 prácticamente nunca menciona tecnologías digitales.

Ahora aparecen conceptos relacionados con:

- ✓ digitalización
- ✓ automatización
- ✓ inteligencia artificial
- ✓ software
- ✓ análisis de datos
- ✓ plataformas digitales

No obliga a utilizar IA.

Lo que solicita es que la organización considere el impacto de las tecnologías sobre el SGC.



3. Gestión del conocimiento mucho más fuerte

En 2015 apareció el requisito 7.1.6.

Ahora ese requisito toma mayor importancia.

Ya no basta con decir:
"El conocimiento lo tiene el jefe."

Ahora se espera que exista conocimiento organizacional:

- ✓ documentado
- ✓ compartido
- ✓ protegido
- ✓ actualizado

Esto cobra mucha importancia por la rotación de personal.



4. Calidad y cultura organizacional

Este es uno de los cambios más interesantes.

El FDIS hace mucho énfasis en la llamada:

Cultura de la calidad

Es decir:

No solamente cumplir procedimientos.

Sino lograr que las personas:

- ✓ comprendan la calidad
- ✓ participen
- ✓ propongan mejoras
- ✓ prevengan errores

Esto fortalece el liderazgo.



5. Riesgos más amplios

En 2015 el pensamiento basado en riesgos estaba muy enfocado al proceso.

Ahora el concepto es mucho más amplio.
Incluye riesgos asociados a:

- ✓ tecnología
- ✓ cambio climático
- ✓ cadena de suministro
- ✓ ciberseguridad
- ✓ resiliencia
- ✓ factores externos



6. Cadena de suministro

Después de la pandemia, ISO reconoce que la cadena de suministro se volvió crítica.

Se fortalece la necesidad de controlar:

- ✓ proveedores
- ✓ tercerización
- ✓ servicios externos
- ✓ logística

No sólo evaluar proveedores una vez al año.
Ahora se espera mayor seguimiento.



7. Mayor enfoque en las partes interesadas

El requisito 4.2 prácticamente permanece igual.
Lo que cambia es la profundidad.
Ahora se espera comprender mejor:

- ✓ reguladores
- ✓ comunidad
- ✓ accionistas
- ✓ empleados
- ✓ sociedad
- ✓ proveedores

No solamente el cliente.



8. Consideración del cambio climático

Desde 2024 ISO emitió un comunicado para todas las normas de sistemas de gestión indicando que las organizaciones deben considerar si el cambio climático es un aspecto relevante dentro de su contexto organizacional y de las necesidades de las partes interesadas.

Este enfoque se mantiene e integra en la revisión de ISO 9001.

Esto no significa que todas las empresas deban tener objetivos ambientales.

Significa que deben analizar si el cambio climático afecta:

- ✓ clientes
- ✓ proveedores
- ✓ procesos
- ✓ continuidad del negocio



9. Mejora del lenguaje

Se observa un lenguaje:

- ✓ más claro
- ✓ más moderno
- ✓ menos ambiguo con mejor alineación a la estructura armonizada de las normas ISO.

No cambia la estructura de los capítulos.

Continúan siendo:

- 4 Contexto
- 5 Liderazgo
- 6 Planeación
- 7 Apoyo
- 8 Operación
- 9 Evaluación
- 10 Mejora

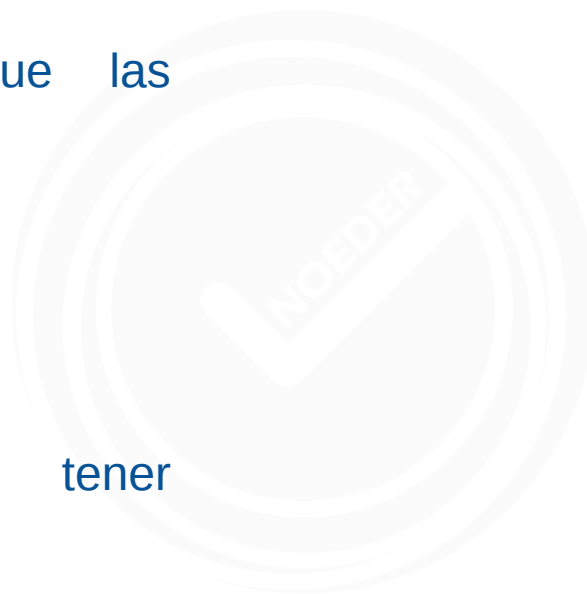


10. Más enfoque en resultados

La futura versión busca que las organizaciones demuestren:

- ✓ desempeño
- ✓ eficacia
- ✓ creación de valor

Más que simplemente tener procedimientos.





Cláusula Cambio esperado

- 4 Contexto más estratégico, considerando cambio climático y entorno digital.
- 5 Liderazgo orientado a cultura de calidad.
- 6 Riesgos ampliados y gestión del cambio fortalecida.
- 7 Conocimiento organizacional y competencias digitales.
- 8 Mayor control de proveedores y resiliencia operativa.
- 9 Uso más robusto de datos para evaluar desempeño.
- 10 Mejora continua basada en innovación y aprendizaje.

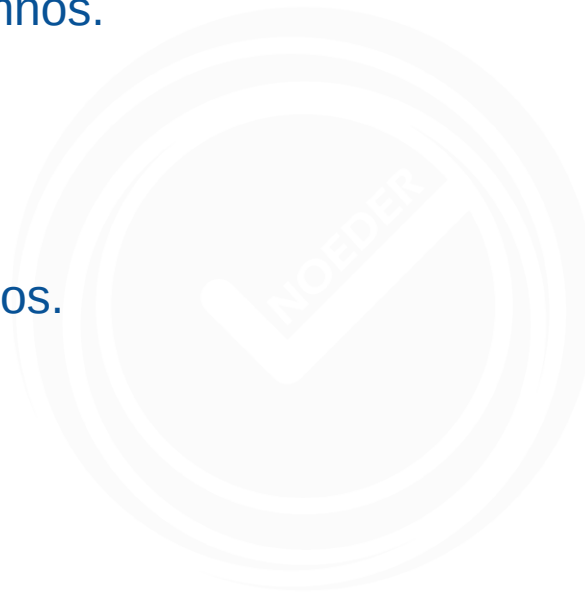


¿Qué NO cambia?

Es importante aclararlo a tus alumnos.

Continúan:

- ✓ Enfoque a procesos.
- ✓ Ciclo PHVA.
- ✓ Pensamiento basado en riesgos.
- ✓ Liderazgo.
- ✓ Satisfacción del cliente.
- ✓ Información documentada.
- ✓ Auditorías internas.
- ✓ Revisión por la Dirección.
- ✓ Acciones correctivas.





Términos clave para implementar la NORMA ISO 9001-2015

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

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

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

NOTA 1: Las auditorías internas, denominadas en algunos casos auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia organización para la revisión por la dirección y otros fines internos, y puede constituir la base para la declaración de conformidad de una organización. En muchos casos, particularmente en organizaciones pequeñas, la independencia puede demostrarse al estar libre el auditor de responsabilidades en la actividad que se audita.



Términos clave para implementar la NORMA ISO 9001-2015

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

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

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

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

Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

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

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



Términos clave para implementar la NORMA ISO 9001-2015

Criterios de Auditoría: conjunto de políticas, procedimientos o requisitos

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

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

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

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



Términos clave para implementar la NORMA ISO 9001-2015

Alcance de Auditoria: extensión y límites de una auditoría

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

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

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

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



Términos clave para implementar la NORMA ISO 9001-2015

Documento: información y su medio de soporte

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

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

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

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



Términos clave para implementar la NORMA ISO 9001-2015

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

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

Eficacia: Grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

Definición de Eficacia: el grado de cumplir el efecto esperado.



Términos clave para implementar la NORMA ISO 9001-2015

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

Gestión: actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización

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

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

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

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



Términos clave para implementar la NORMA ISO 9001-2015

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

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

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

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

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.



Términos clave para implementar la NORMA ISO 9001-2015

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

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

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

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

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

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

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



Términos clave para implementar la NORMA ISO 9001-2015

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

NOTA 1: Los procedimientos pueden estar documentados o no.

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

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

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

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

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



Términos clave para implementar la NORMA ISO 9001-2015

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

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

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

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

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



Términos clave para implementar la NORMA ISO 9001-2015

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

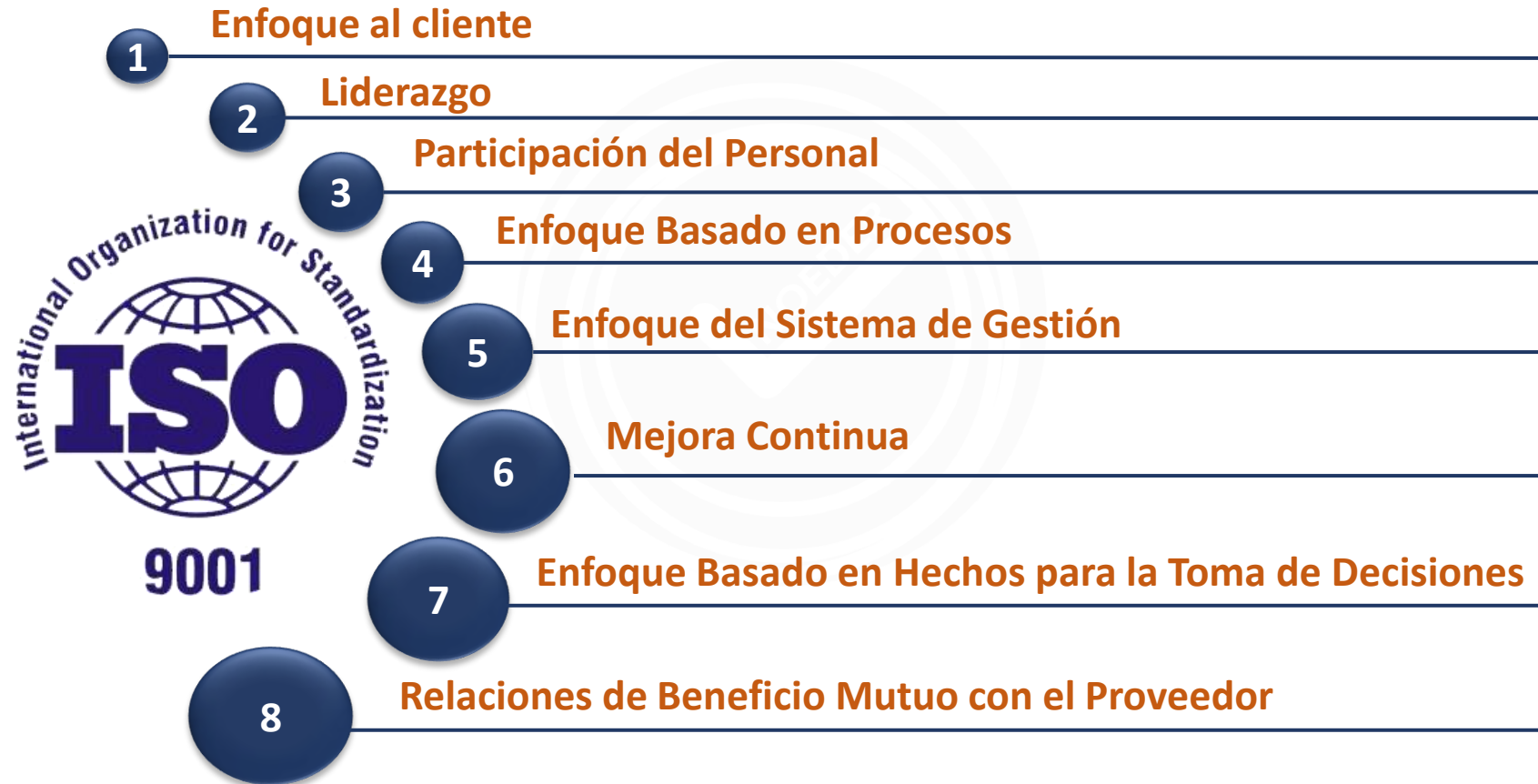
NOTA 1: El término "verificado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 2: La confirmación puede comprender acciones tales como:

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



Principios y beneficios de un SGC





Introducción al SGC – Principios

Estos principios pueden ser usados por los gerentes ejecutivos como marco para guiar a sus organizaciones hacia un desempeño mejorado.

Los principios derivan de la experiencia y conocimientos compartidos de los expertos de todo el mundo que conforman y participan en el Comité Técnico ISO/TC 176 responsable del desarrollo y mantenimiento de la norma ISO 9000



Los ocho principios de sistemas de Gestión de calidad están definidos en la norma ISO 9000:2015, Sistemas de Gestión de Calidad – Fundamentos y Vocabulario– y en la norma ISO 9004:2015 Sistemas de Gestión de Calidad –Directrices para la Mejora del Desempeño –.



Principio 1 – Enfoque al Cliente

Este principio esta direccionado a la importancia que representan los clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

Beneficios de este principio:

Aumento de ingresos y de participación en el mercado, obtenido mediante respuestas rápidas y flexibles a las oportunidades del mercado

Aumento en la eficiencia en el uso de los recursos de la organización para aumenta la satisfacción del cliente.





Principio 2 – Liderazgo.

Los líderes establecen la orientación de la organización.

Los líderes deben crear y mantener un ambiente interno en el cual el personal puede llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

Beneficios:

- ✓ Las personas que laboran se sientan motivadas con respecto a las metas de la organización.
- ✓ Las actividades son evaluadas, alineadas e implementadas en una manera unificada.
- ✓ Disminuirá la comunicación deficiente entre los distinto niveles de la organización.





Principio 3 – Participación Del Personal

El personal a todos los niveles es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

Con la correcta aplicación del principio se logra mediante:

- ✓ La motivación compromiso y participación de la gente en la organización
- ✓ Innovación y creatividad en la persecución de los objetivos de la organización
- ✓ Disposición de los individuos a participar y contribuir a la mejora continua

Los resultados que se obtienen en la correcta aplicación del principio son:

- ✓ El personal comprenda la importancia de su contribución y función en la organización.
- ✓ Identifiquen las restricciones en su desempeño.
- ✓ Haga suyos los problemas y se sientan responsables de la solución.
- ✓ Evalúen su propio desempeño comparándolos con sus metas y objetivos.
- ✓ Compartir libremente su conocimiento y experiencia.
- ✓ Discutan abiertamente los problemas y asuntos de la organización.



Principio 4 – Enfoque Basado en Procesos.

Un resultado deseado se alcanza mas eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

La correcta aplicación del principio se obtienen beneficios que impactan en la organización y en el sistema tales beneficios se enlistan a continuación:

- ✓ Costos mas bajos y periodos mas cotos a través del uso eficaz de los recurso.
- ✓ Resultados mejorados, consistente y predecibles.
- ✓ Identificación y priorización de las Oportunidades de Mejora.

Recomendaciones de realización para la correcta aplicación del principio

- ✓ Definir sistemáticamente las actividades necesarias para obtener el resultado deseado (producto o servicio)
- ✓ Establecer responsabilidades claras para gestionar las actividades clave.
- ✓ Analizar y medir la capacidad de las actividades clave.



Principio 4 – Enfoque Basado en Procesos.

La norma ISO 9001:2015 contribuye a que en la organización adopte un enfoque basado en procesos desde el diseño, desarrollo, implementación y mejora del SGC para aumentar la satisfacción del cliente.

Para que una organización funcione de manera eficaz es necesario:

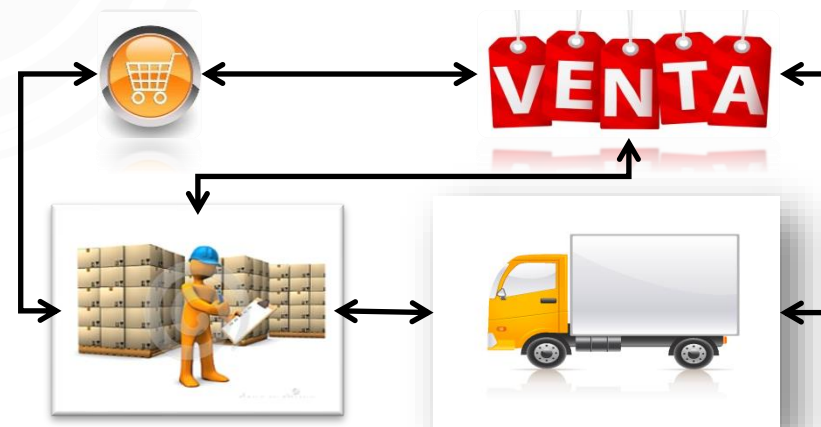
Determinar



Gestionar



Numerosas Actividades Relacionadas Entre Si



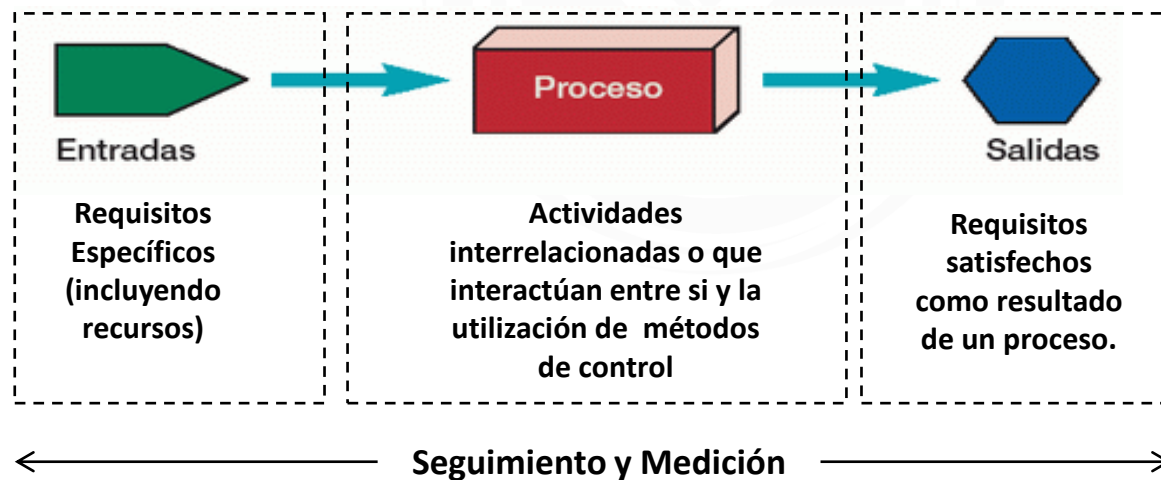


Principio 4 – Enfoque Basado en Procesos.

¿Qué es un proceso?

Un “Proceso” puede definirse como un “Conjunto de Actividades Interrelacionadas o que Interactúan, las cuales Transforman Elementos de Entrada en Resultados”. Estas actividades requieren la Asignación de Recursos tales como Personal y Materiales.

Una de las principales ventajas del enfoque basado en procesos, cuando se compara con otros enfoques, radica en la gestión y el control de las interacciones entre estos procesos y las interfaces entre las jerarquías funcionales de la organización.



EFICIENCIA DEL PROCESO =
Resultados Logrados Frente a los
Recursos Utilizados.

EFICACIA DEL PROCESO =
Capacidad para Alcanzar los
Resultados Deseados



Principio 5 – Enfoque de Sistema para la Gestión.

Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

Principales Características:

Integrar y alinear los procesos que mejor logran los resultados deseados.

Capacidad de centralizar los esfuerzos en los procesos clave.

Proporcionar confianza a las partes interesadas respecto de la consistencia, la eficacia y la eficiencia de la organización.



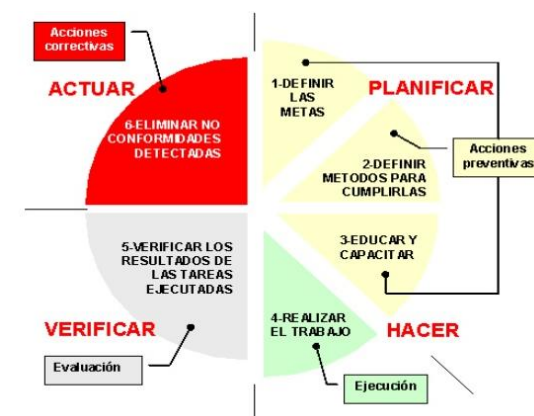
Proveedores



Principio 5 – Enfoque de Sistema para la Gestión.

La correcta aplicación del principio nos da como resultado:

- ✓ Estructura en el sistema de gestión para lograr los objetivos de la organización en la forma mas eficaz y eficiente.
- ✓ Comprender las Interdependencias entre los Procesos del Sistema
- ✓ Enfoques Estructurado que armonizan e Integran los Procesos.
- ✓ Brindar una mejor Comprensión de las Funciones y las Responsabilidades necesarias para lograr los objetivos comunes y consecuentemente reducir las barreras de Funciones Cruzadas.
- ✓ Comprender las capacidades organizacionales y establecer las refacciones de los recursos previstamente a la acción.
- ✓ Establecer metas y definir la manera en que determinadas actividades dentro de un sistema deberían operar
- ✓ Mejorar continuamente el sistema mediante la medición y evaluación





Principio 6 – Mejora Continua.

La mejora Continua del Desempeño Global de una Organización debería ser un Objetivo Permanente.

Principales beneficios de este principio:

Ventajas en el desempeño mediante capacidades organizacionales mejoradas.

Alineación de las actividades mejoradas a todos los niveles de acuerdo con un propósito estratégico de la organización.

Flexibilidad para reaccionar rápidamente ante las oportunidades.

La correcta aplicación del principio nos da como resultado:

- ✓ Utilizar un enfoque consistente y amplio hacia la mejora continua del desempeño de la organización.
- ✓ Proporcionar a las personas capacitación en los métodos y las herramientas de la mejora continua.
- ✓ Hacer de la mejora continua de los productos, los procesos y los sistemas el objetivo de cada individuo de la organización.
- ✓ Establecer metas para guiar y medidas para trazar la mejora continua.
- ✓ Reconocer y tomar conocimiento de las mejoras.



Principio 7 – Enfoque Basado en Hechos para la Toma de Decisiones.

Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

Con la ayuda de este enfoque se logra:

Toma de decisiones con la información necesaria.

Aumento de la capacidad para demostrar la eficacia de las decisiones anteriores, mediante la referencia a los registros de los hechos.

La correcta aplicación y utilización de este principio nos permite:

Asegurar que los datos de la información sean suficientemente exactos y confiables.

Hacer que los datos sean accesibles para quienes lo necesitan.

Analizar los datos y la información empleando métodos válidos.

Tomar decisiones y acciones basadas en el análisis de los hechos, equilibradas con la experiencia y la intuición.





Principio 8 – Relaciones Mutuamente Beneficiosas con el Proveedor.

Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Las principales Características de este Principio son:

Aumento de la capacidad para crear valor para ambas partes.

Flexibilidad y velocidad de respuesta conjuntas ante cambios en el mercado o de las necesidades y expectativas de los clientes

Optimización de los costos y los recursos.

La correcta aplicación de este principio permite:

Establecer relaciones que equilibran las ganancias a corto plazo con las consideraciones a largo plazo.

Formación de equipos de expertos y de recursos con los socios.

Identificación y selección de los proveedores.

Comunicación clara y abierta.

Información y planes futuros compartidos.

Establecer actividades conjuntas de desarrollo y mejora.

Inspirar, alentar y reconocer las mejoras y los logros de los proveedores.

¡Gracias!



Centro de
Especializaciones
Noeder

Conéctate con nuestra comunidad

