

ISO-9001:2015

Taller de Introducción



Temario

1

Unidad I. Introducción a la calidad

2

Unidad II. Introducción a la familia de normas ISO

3

Unidad III. Normas ISO 9000 y 9001: 2015



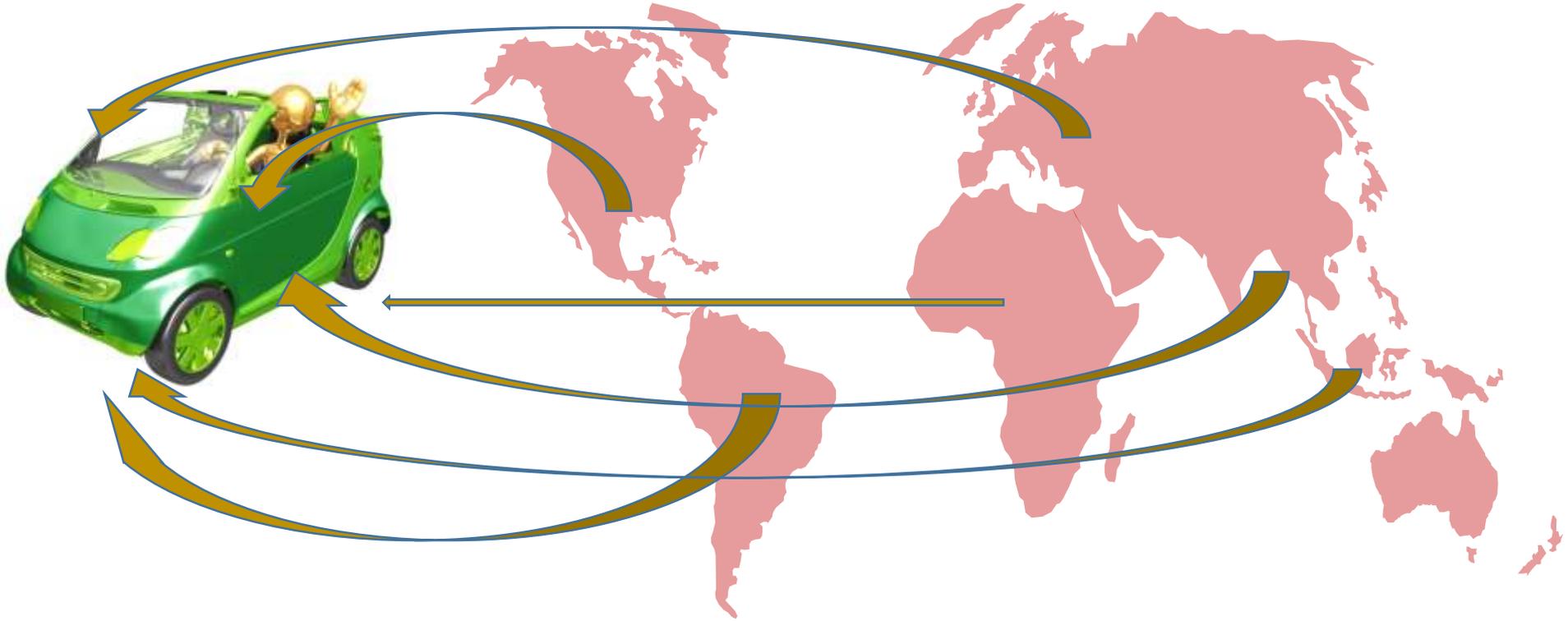
Temario

1

Unidad I. Introducción a la calidad

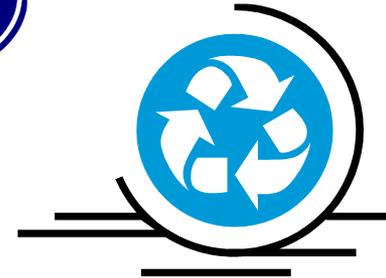
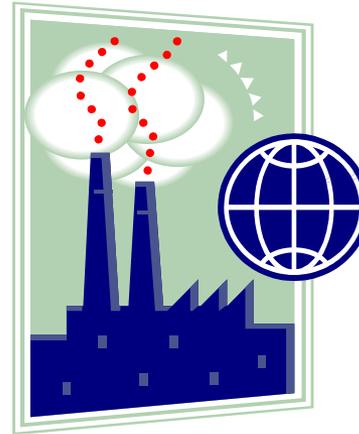
**El mundo vive un cambio
global**

¿De donde provienen las partes?



¡¡ De todo el mundo !!

¡¡Oportunidades y problemas!!



¡¡La competencia también es global!!



¿H1N1? &
¿GM?
Easy man



El mundo se ha convertido en un sistema altamente cambiante especialmente en el último siglo.



Universalización del hombre

Aparición de una cultura mundial favorecida por la facilidad para viajar y por las comunicaciones. Incluye, entre otras manifestaciones, la estandarización de las necesidades del hombre (comida, ropa, música, etc.).



Universalización del hombre

Una mayor importancia del idioma inglés

El incremento del turismo

El crecimiento de las franquicias

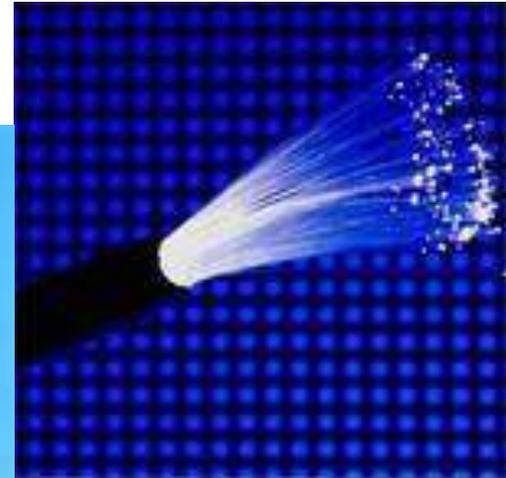
El acelerado crecimiento de las importaciones de bienes de consumo

La construcción de carreteras, ferrocarriles, aeropuertos, puertos, etcétera



Crecimiento explosivo de las comunicaciones

Hay un incremento sin precedente de la facilidad de acceso a la información a nivel mundial (fax, telefonía celular, fibras ópticas, comunicación satelital, etc.).



Explosión tecnológica del área biológica

Desarrollo de la ciencia y la tecnología, basadas en la biología, especialmente en la biotecnología y la ingeniería genética, que han revolucionado a la medicina, la industria farmacéutica, la ganadería, la agricultura y que están afectando ya la vida diaria.



Mundo inestable

Los cambios de los últimos años han dado origen a un mundo cuyas estructuras de poder no están todavía definidas; debido al avance tecnológico de la computación y de las comunicaciones, los acontecimientos relevantes que suceden en el mundo impactan instantáneamente en todos los países, especialmente en las actitudes políticas y económicas (bolsa de valores, paridad bancaria, precios de energéticos, etc.)



Mundo

inestable

Una creciente influencia de los acontecimientos mundiales

Inestabilidad financiera



Preocupación ecológica

Hay una atención mundial a los macro problemas ambientales (contaminación ambiental, sobre-calentamiento del planeta, preservación de los ecosistemas. etc.) que se traduce en mayores restricciones de carácter ecológico, en nuevas tecnologías y en nuevos patrones de consumo.



Reestructuración de la economía

Aumento relativo en el tamaño y la composición del sector servicios en comparación con los sectores manufacturero y primario



Conclusiones

- a). Un mayor **movimiento en el sector terciario**, sobre todo del turismo.
- b). Una **mayor competencia entre las empresas actuales** con el propósito de permanecer en los mercados local y de exportación.
- c). El **uso más intensivo de los medios de comunicación** (no sólo aparatos) tales como información sobre mercado, bases de datos, etcétera.
- d). Un proceso de **especialización** en áreas del sector industrial **de empresas de alta tecnología**, como es el caso de la rama eléctrica-electrónica.
- e). Preocupación por la **ética empresarial** y la **huella ecológica y alimentaria**.



¿Qué podemos comprar con 10 pesos?

¿Contra quién competimos?

Todos competimos por un presupuesto que cada vez es más escaso y sólo los más competitivos podrán acceder a recursos.

No se trata sólo de correr rápido...



Un Mundo:

Informado y organizado



Conocedor de sus
problemas

Con expectativas

Más exigente y crítico

Alternativas

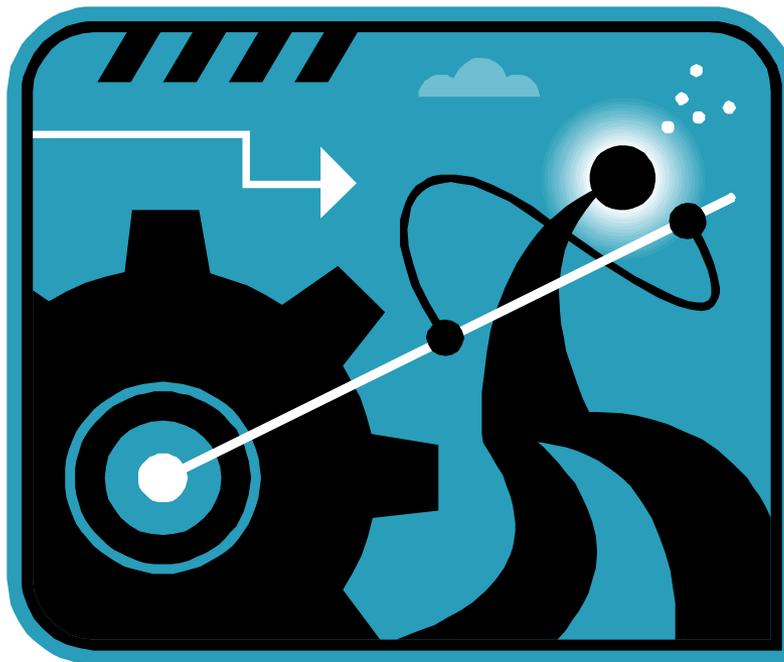
BUSCAR A LOS CULPABLES Y
HACER QUE REGRESEN LO
QUE SE ROBARON



HACER BERRINCHE Y
EXIGIR QUE ALGUIEN
NOS SAQUE DEL
PROBLEMA

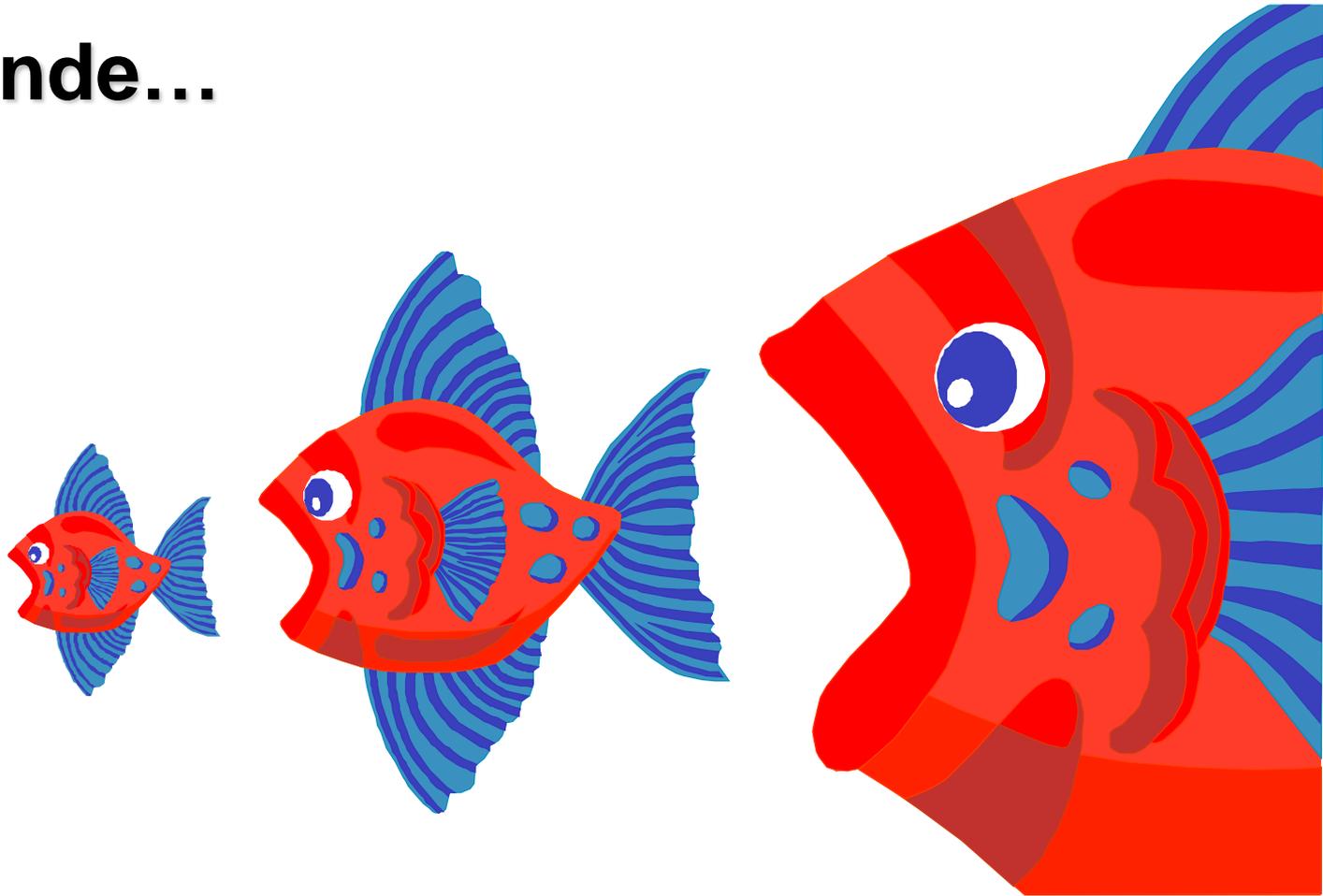
PEDIR EL APOYO INMEDIATO DE LA
VIRGENCITA DE GUADALUPE

**¡¡¡DEBEMOS CAMBIAR NUESTROS PARADIGMAS DE
COMPETITIVIDAD!!!**

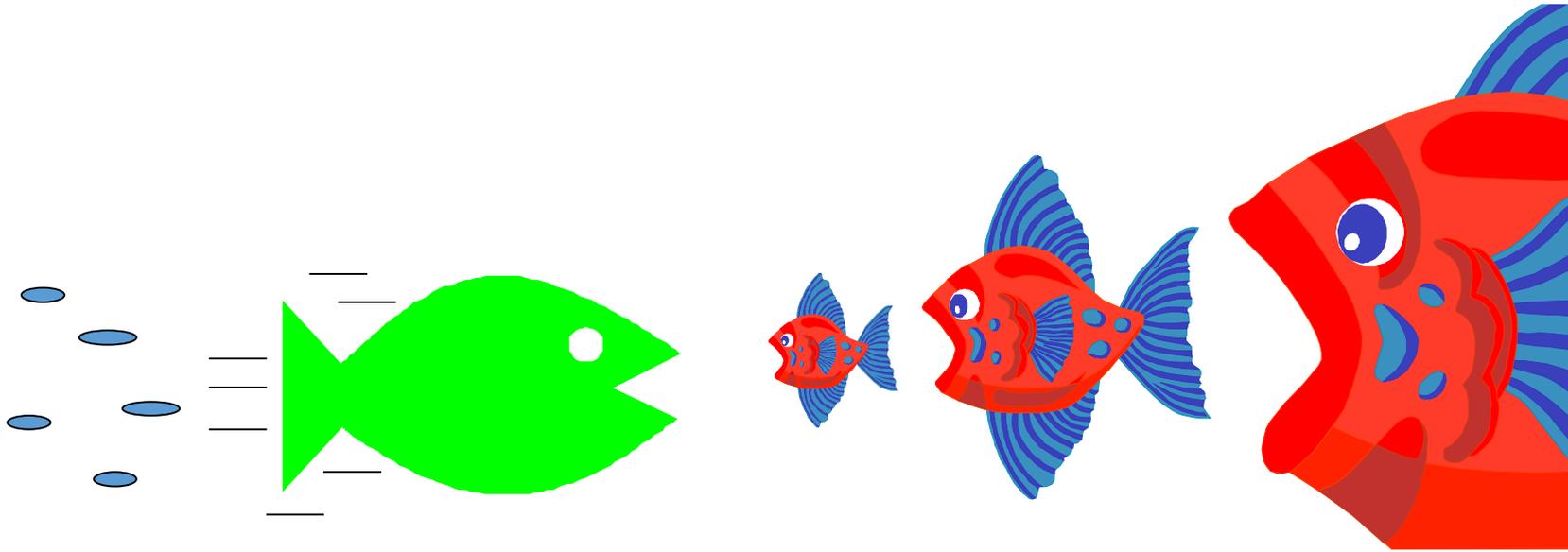


PARADIGMA: Ideas o creencias que se aceptan como verdaderas o falsas sin ponerlas a prueba.

El pez grande...



REALIDAD: El pez más rápido devora a todos.





¿Nissan vs Hummer?



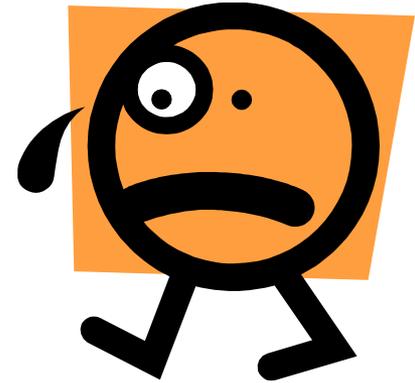
¿Calidad?

**No,
¡Estamos en México!**



Debemos actuar para competir

El Cliente define y juzga la calidad.



Es fundamental establecer una filosofía institucional orientada a dar calidad como valor supremo.

Calidad es

CALIDAD ES LA **CUALIDAD** QUE TIENE UN BIEN O SERVICIO PARA GENERAR NIVELES ELEVADOS DE SATISFACCION EN QUIENES LO COMPRAN, USAN O CONSUMEN



Grado en que un conjunto de características inherentes a un producto o servicio cumple con requisitos

Importancia del cliente

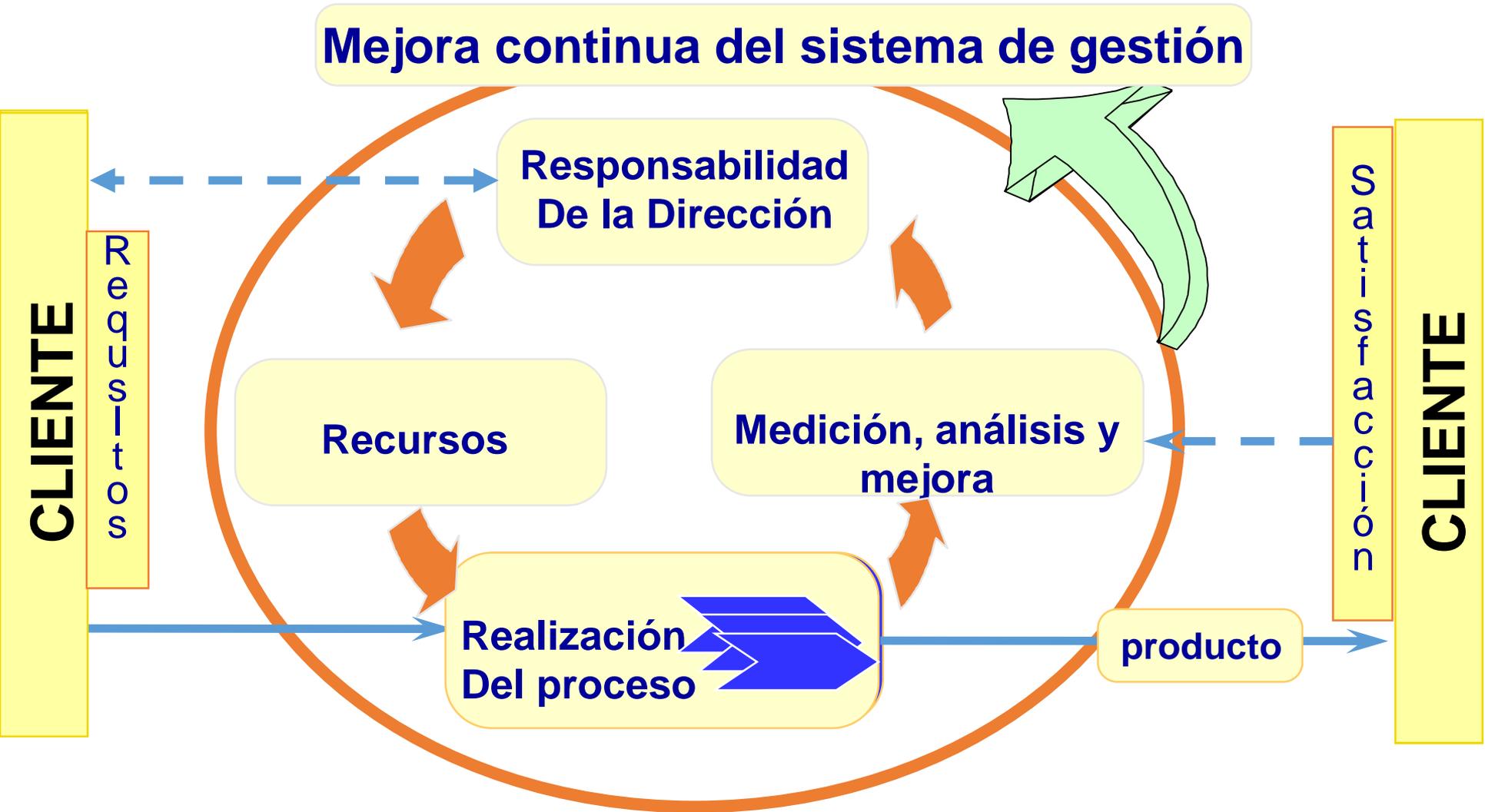


Base de los Esquemas

Entorno Conceptual de los 80

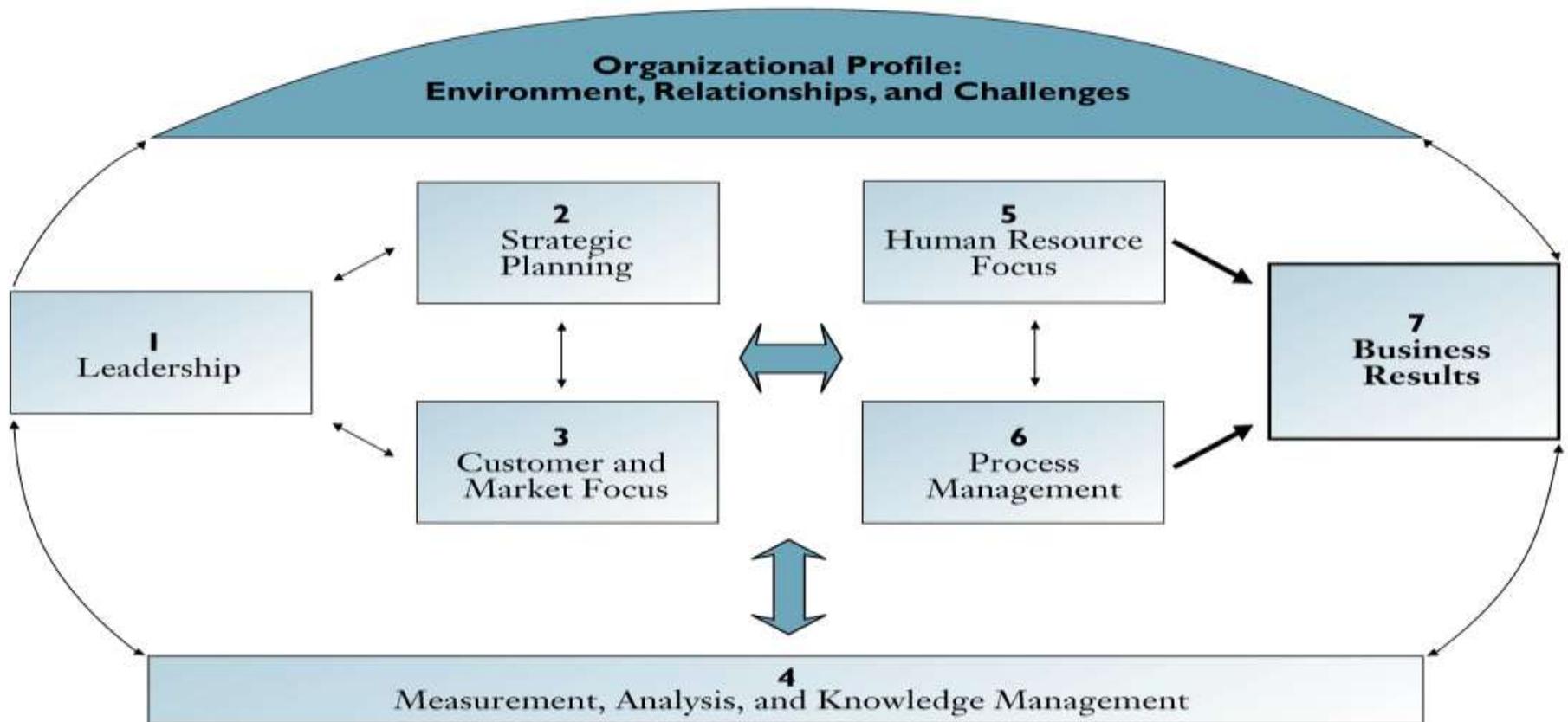


ISO 9001

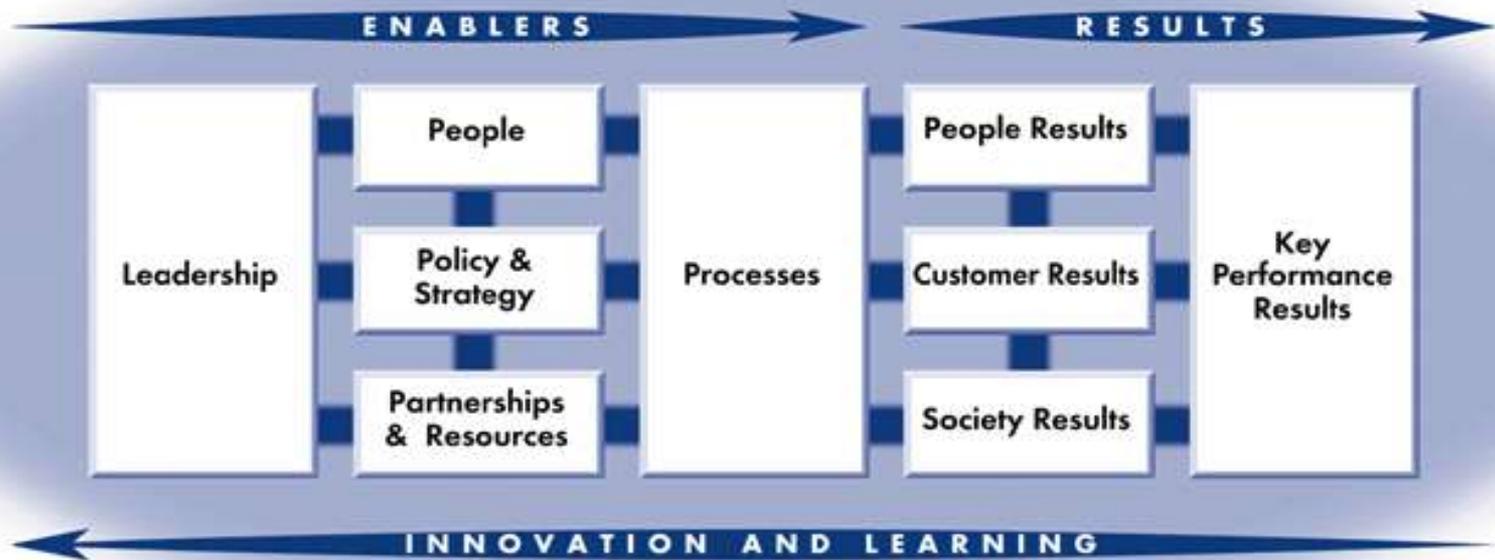


Baldrige National Quality Program

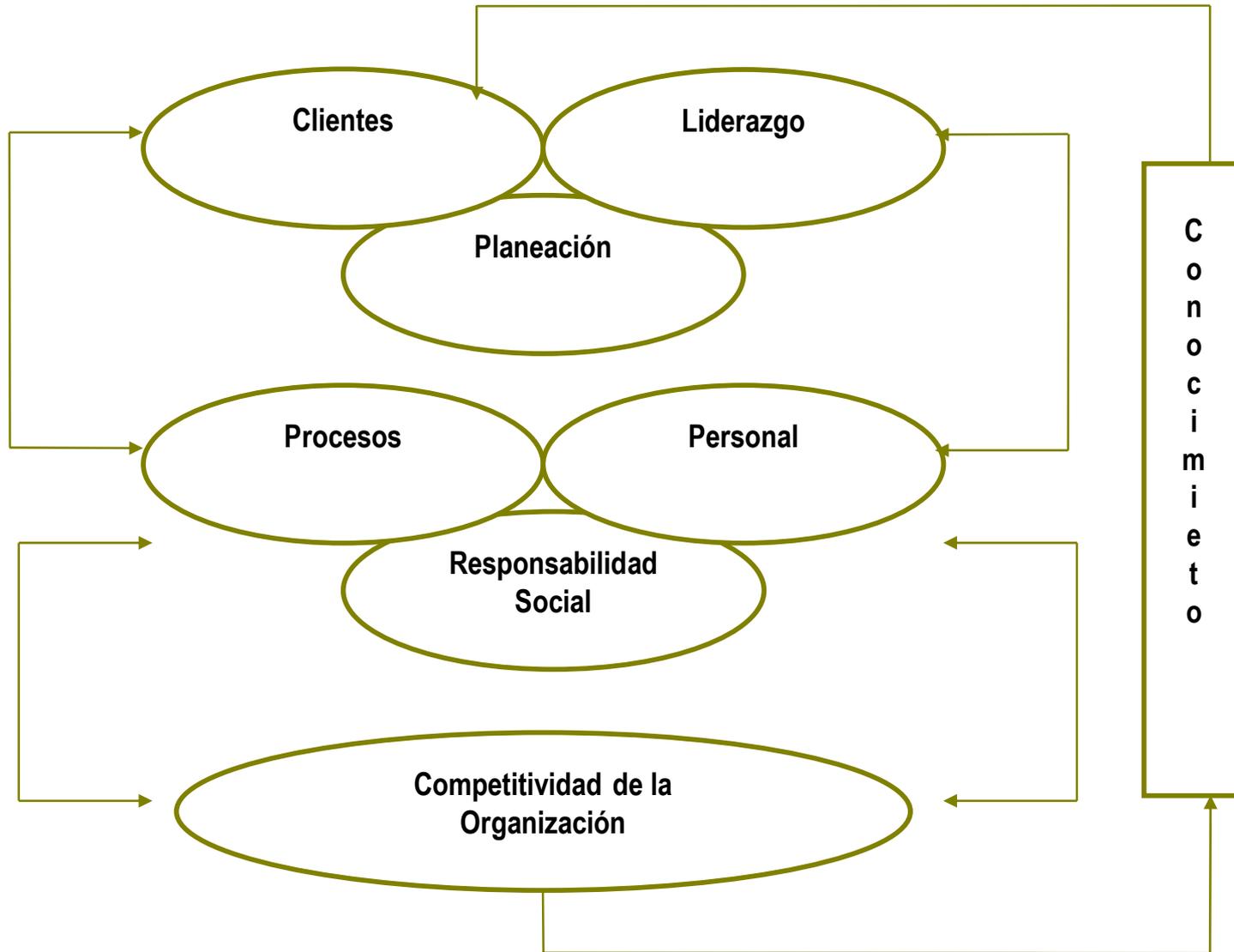
Baldrige Criteria for Performance Excellence Framework: A Systems Perspective



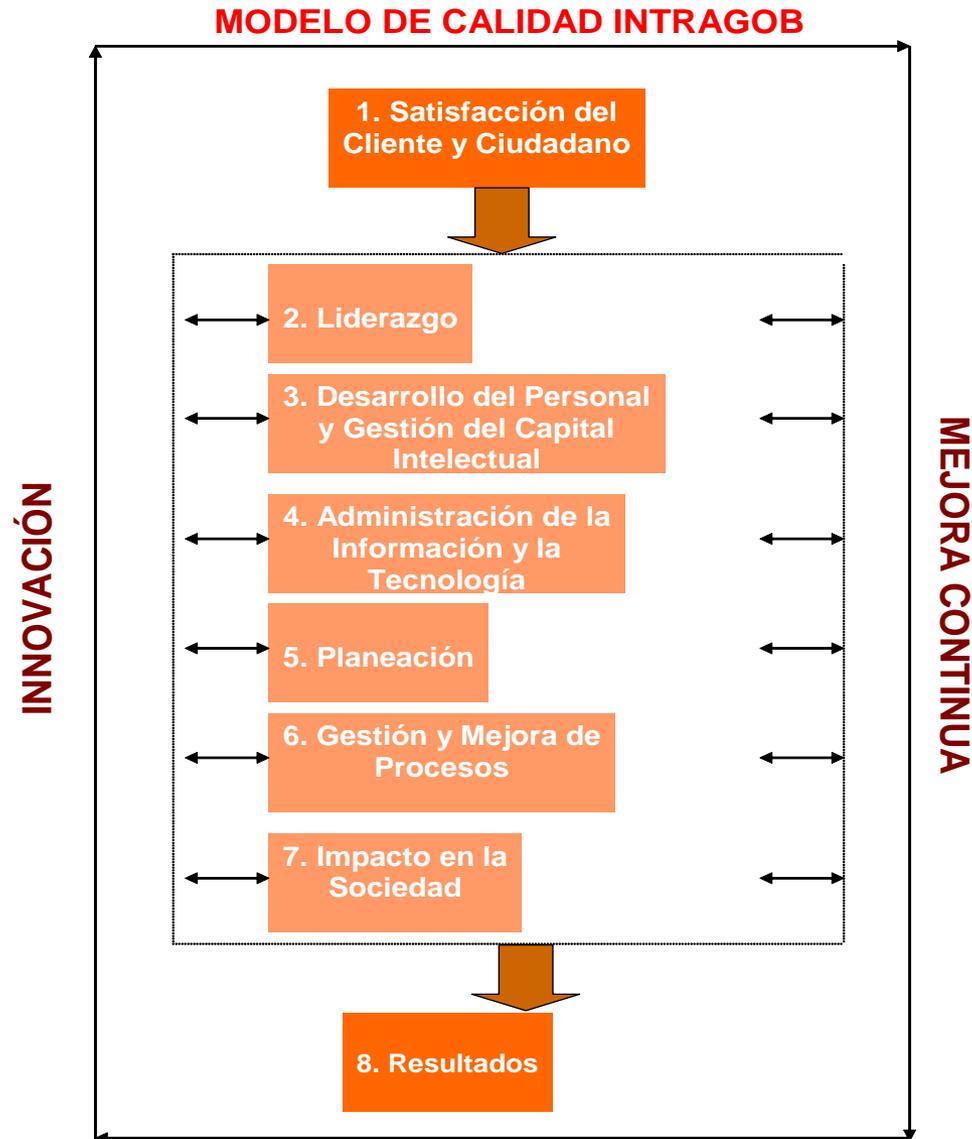
Esquema EFQM



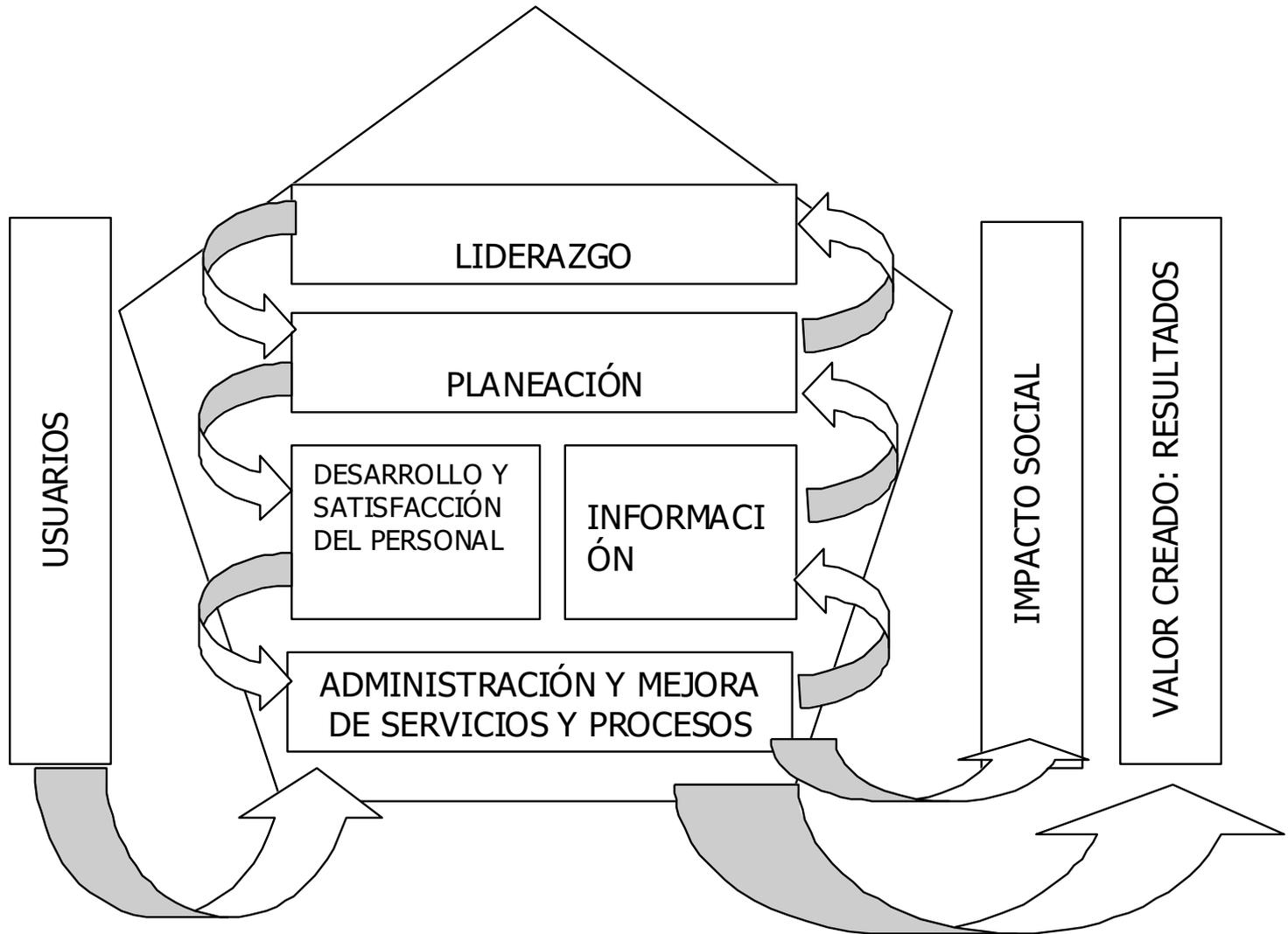
Premio Nacional de Calidad



Modelo INTRAGOB



Modelo de Calidad Salud









Temario

2

Unidad II. Introducción a la familia de normas ISO



ISO 9001:2015

Antecedentes

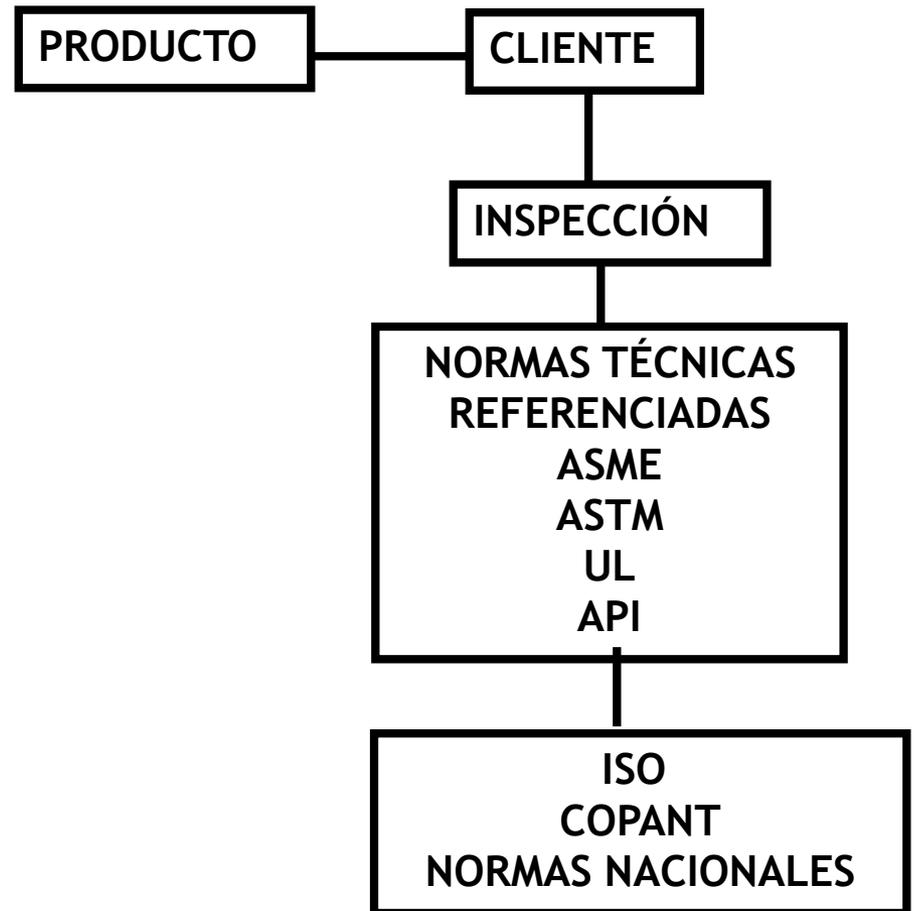
Evolución de la Calidad En Latinoamérica

1950-1987

**POLÍTICA
PREDOMINANTE**

NORMAS AMERICANAS

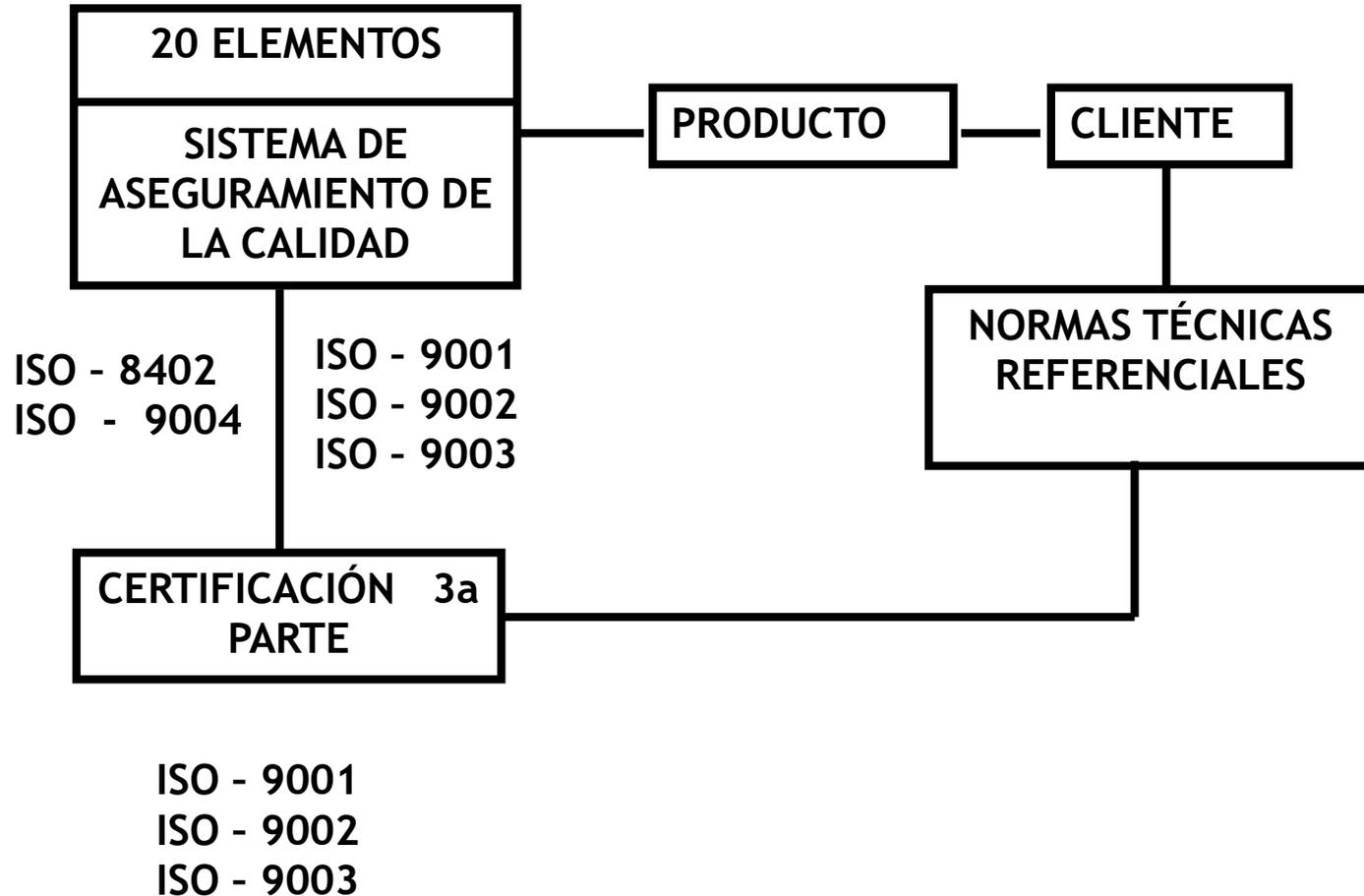
**SUSTITUCIÓN DE
IMPORTACIONES**



1987-1994-2000

POLÍTICA PREDOMINANTE

- APERTURA DE MERCADOS
- CERTIFICACIÓN PARA COMPETIR EN MERCADO GLOBAL
- EVALUACIÓN DE PROVEEDORES
- PRÁCTICAS DISCRIMINATORIAS

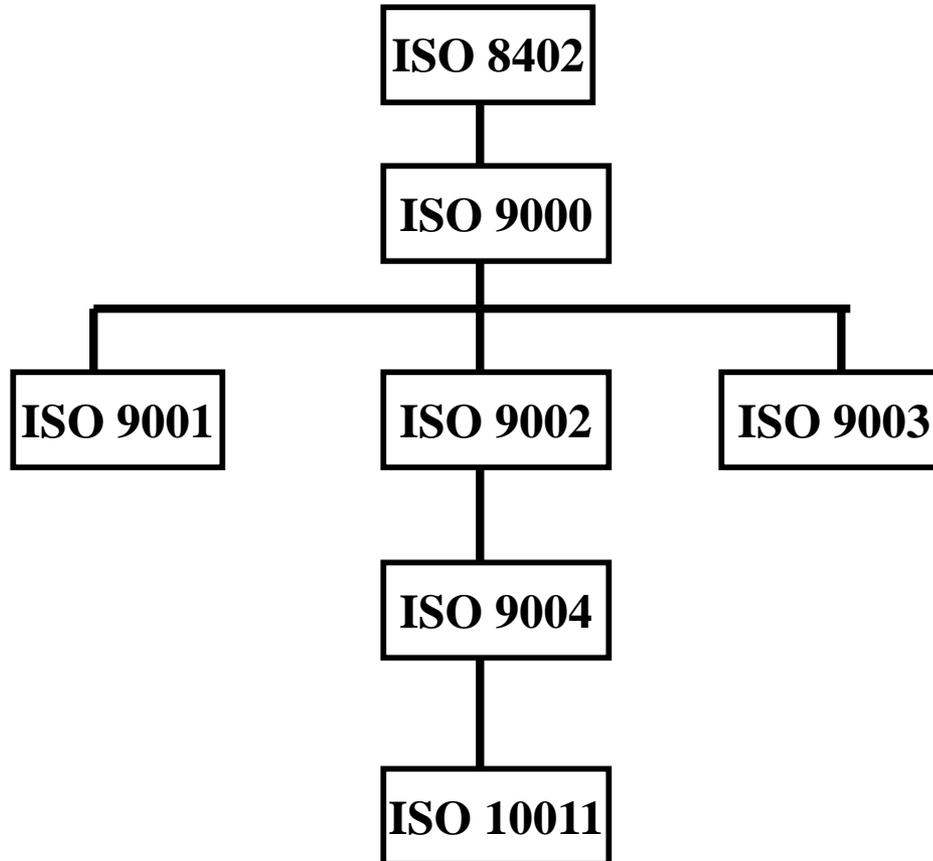


Resumen

referencias

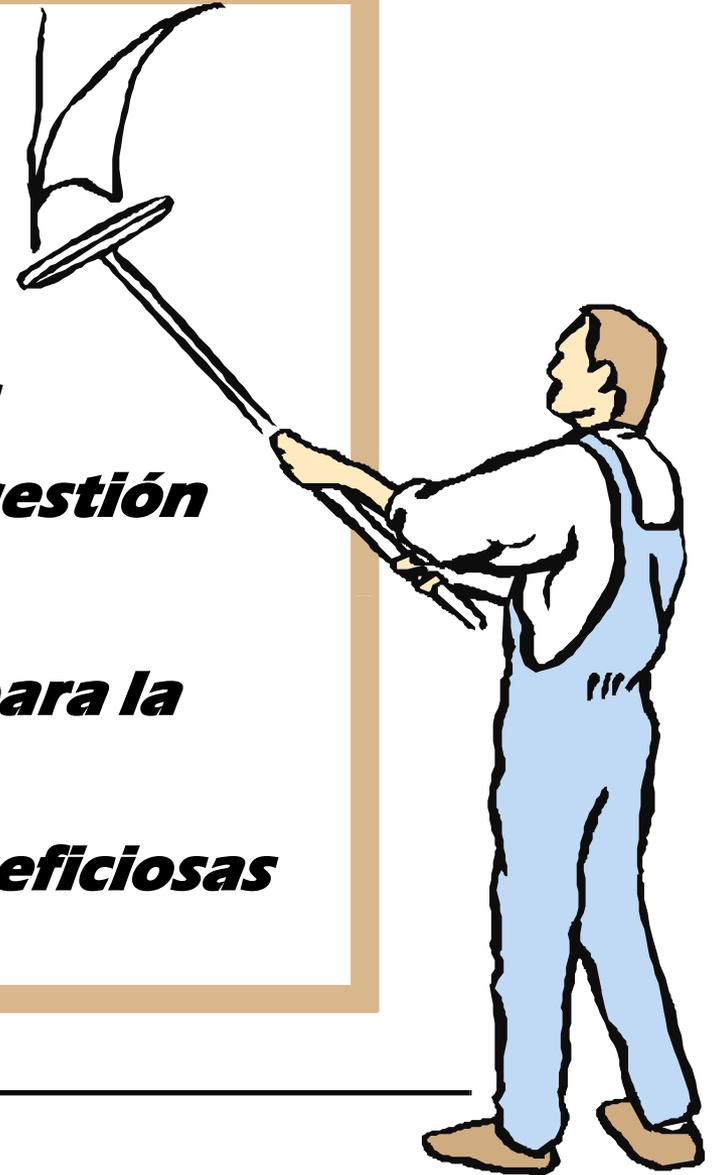
- ◆ **1946 a 1987 Enfoque a Producto** Normas Técnicas
Inspección
- ◆ **1987 a 2000 Enfoque a Gestión de la Calidad** Normas Serie ISO 9000
Versión 1987
Versión 1994
Certificación
- ◆ **2001 a 2010 Enfoque a Procesos** Serie ISO 9000
Versión 2000
Mejora Continua
Calidad basada en principios

FAMILIA NORMAS ISO 9000: 1994



PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

- a) Enfoque al cliente***
- b) Liderazgo***
- c) Participación del personal***
- d) Enfoque basado en procesos***
- e) Enfoque de sistema para la gestión***
- f) Mejora continua***
- g) Enfoque basado en hechos para la toma de decisión***
- h) Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor***



SERIE ISO-9000 (VISIÓN 2000)

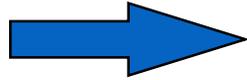
MODELO DEL PROCESO



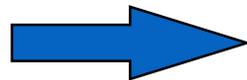
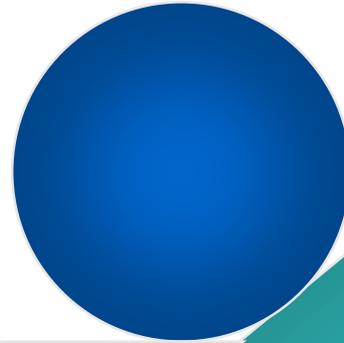
¿Cuál es el papel del SGC en el Proceso de Mejora Continua?

**MEJORA
CONTINUA**

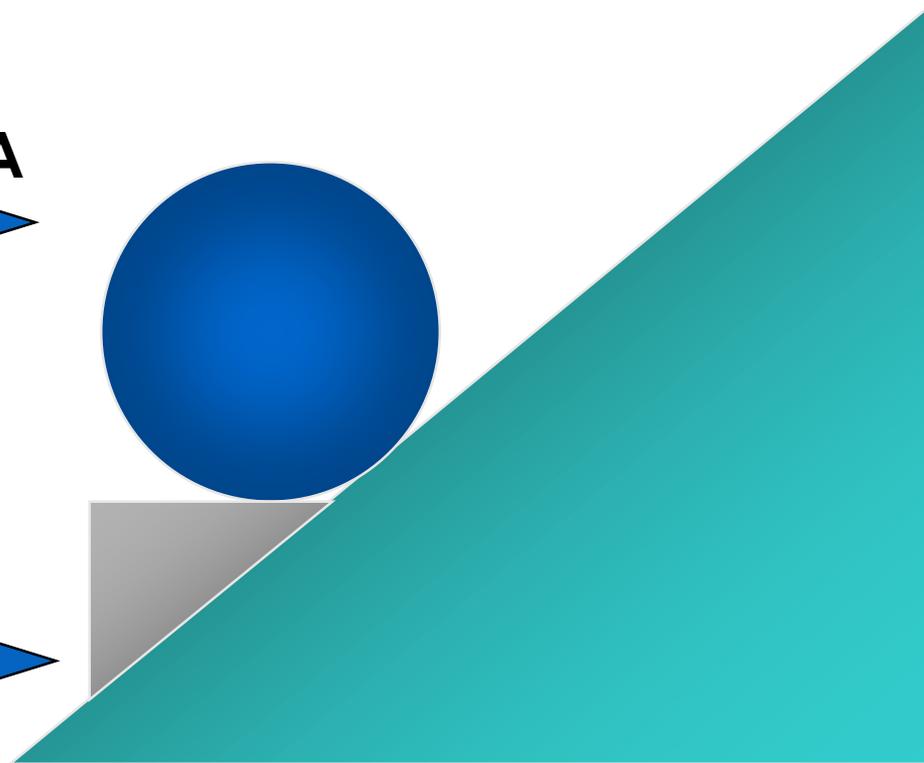
DE LA EMPRESA



CLASE MUNDIAL



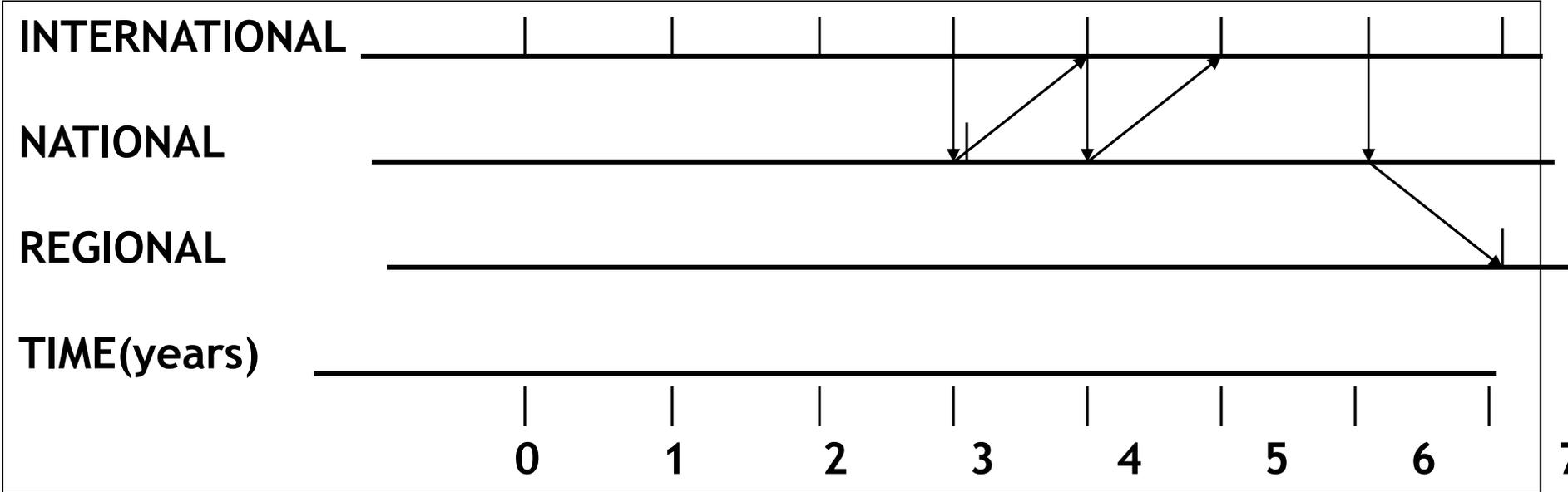
ISO-9000



Development of an International Standard ISO

Body	Development Steps
------	-------------------

NWIP	WT	WD	CD	DIS	FDIS	IS	NS	RS
------	----	----	----	-----	------	----	----	----



NWIP= NEW WORKING INTERNATIONAL PROJECT

DIS = DRAFT INTERNATIONAL STANDARD
 FDIS= FINAL DRAFT INTERNATIONAL STANDARD
 NS=NATIONAL STANDARD

WT = WORKING TEAM WD=WORKING DRAFT
 CD= COMMITTEE DRAFT

IS= INTERNATIONAL STANDARD
 RS= REGIONAL STANDARD

Certificación ISO-9001:2000

● ISO.



International
Organization for
Standardization

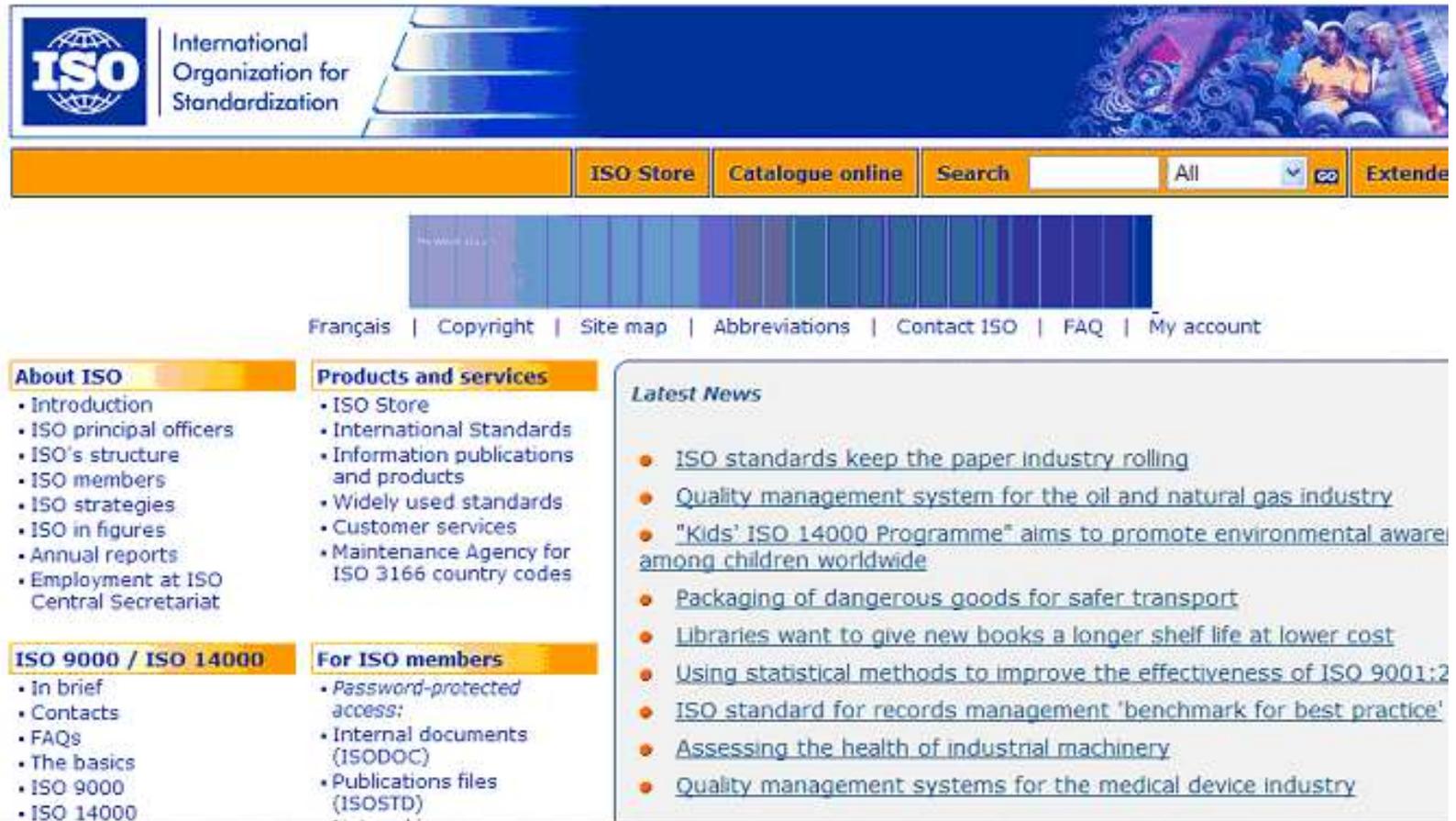
● Organización Internacional de Normalización.

● Normas para productos.

● Normas para procesos.

Certificación ISO-9001:2000

ISO.



The screenshot shows the ISO website homepage. At the top left is the ISO logo and the text "International Organization for Standardization". To the right is a banner image showing people working with documents. Below the banner is a navigation bar with buttons for "ISO Store", "Catalogue online", "Search" (with a search box and a dropdown menu set to "All"), and "Extended". Below the navigation bar is a horizontal bar with the text "The World is..." followed by a series of vertical bars of varying heights and colors. Below this bar is a navigation menu with links for "Français", "Copyright", "Site map", "Abbreviations", "Contact ISO", "FAQ", and "My account". The main content area is divided into three columns. The first column is titled "About ISO" and contains a list of links: "Introduction", "ISO principal officers", "ISO's structure", "ISO members", "ISO strategies", "ISO in figures", "Annual reports", and "Employment at ISO Central Secretariat". The second column is titled "Products and services" and contains a list of links: "ISO Store", "International Standards", "Information publications and products", "Widely used standards", "Customer services", and "Maintenance Agency for ISO 3166 country codes". The third column is titled "Latest News" and contains a list of news items, each with a red circular icon and a link: "ISO standards keep the paper industry rolling", "Quality management system for the oil and natural gas industry", "'Kids' ISO 14000 Programme" aims to promote environmental awareness among children worldwide", "Packaging of dangerous goods for safer transport", "Libraries want to give new books a longer shelf life at lower cost", "Using statistical methods to improve the effectiveness of ISO 9001:2000", "ISO standard for records management 'benchmark for best practice'", "Assessing the health of industrial machinery", and "Quality management systems for the medical device industry".

International Organization for Standardization

ISO Store Catalogue online Search All go Extended

Français | Copyright | Site map | Abbreviations | Contact ISO | FAQ | My account

About ISO

- Introduction
- ISO principal officers
- ISO's structure
- ISO members
- ISO strategies
- ISO in figures
- Annual reports
- Employment at ISO Central Secretariat

Products and services

- ISO Store
- International Standards
- Information publications and products
- Widely used standards
- Customer services
- Maintenance Agency for ISO 3166 country codes

Latest News

- [ISO standards keep the paper industry rolling](#)
- [Quality management system for the oil and natural gas industry](#)
- ["Kids' ISO 14000 Programme" aims to promote environmental awareness among children worldwide](#)
- [Packaging of dangerous goods for safer transport](#)
- [Libraries want to give new books a longer shelf life at lower cost](#)
- [Using statistical methods to improve the effectiveness of ISO 9001:2000](#)
- [ISO standard for records management 'benchmark for best practice'](#)
- [Assessing the health of industrial machinery](#)
- [Quality management systems for the medical device industry](#)

ISO 9000 / ISO 14000

- In brief
- Contacts
- FAQs
- The basics
- ISO 9000
- ISO 14000

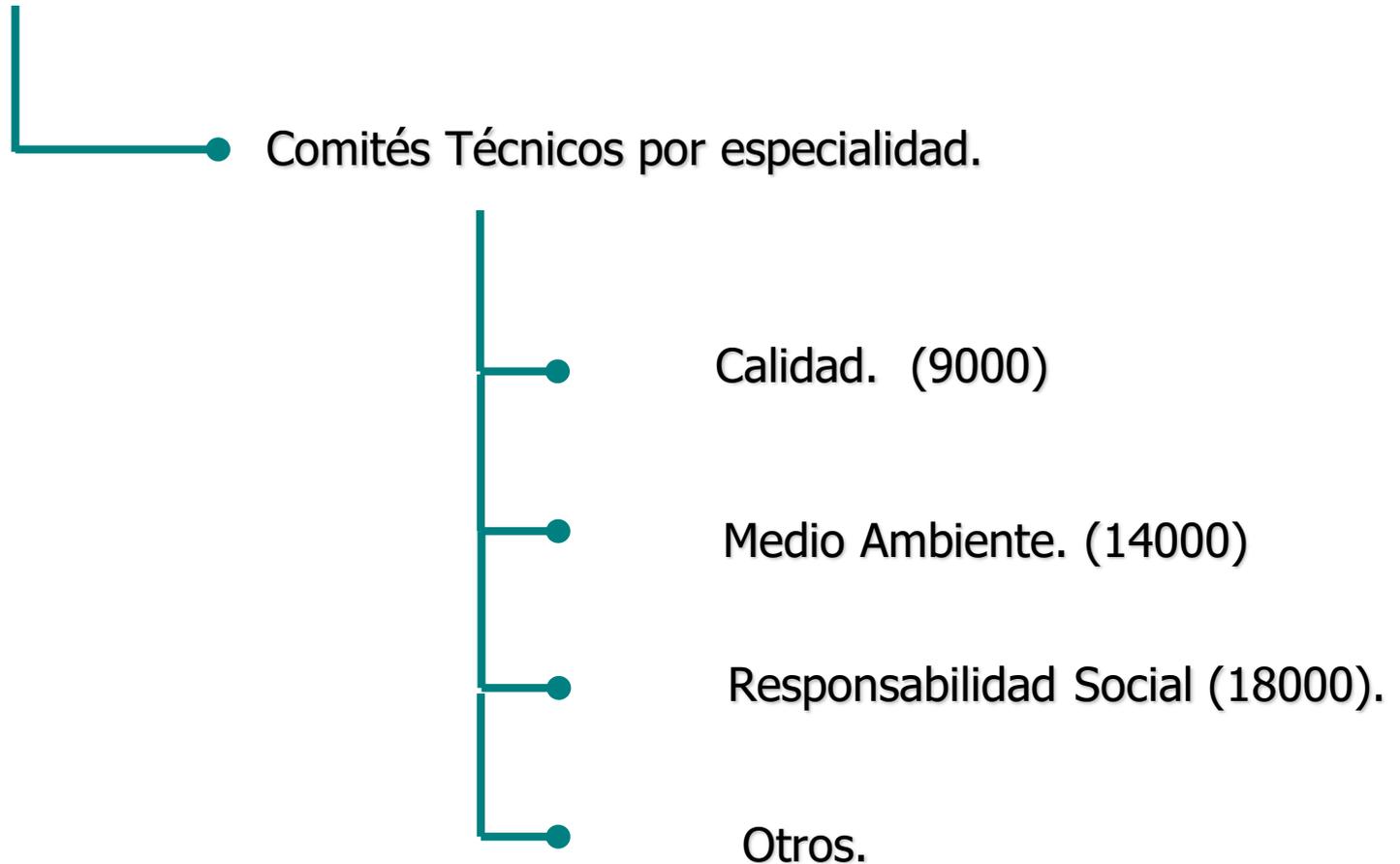
For ISO members

- Password-protected access:
- Internal documents (ISODOC)
- Publications files (ISOSTD)



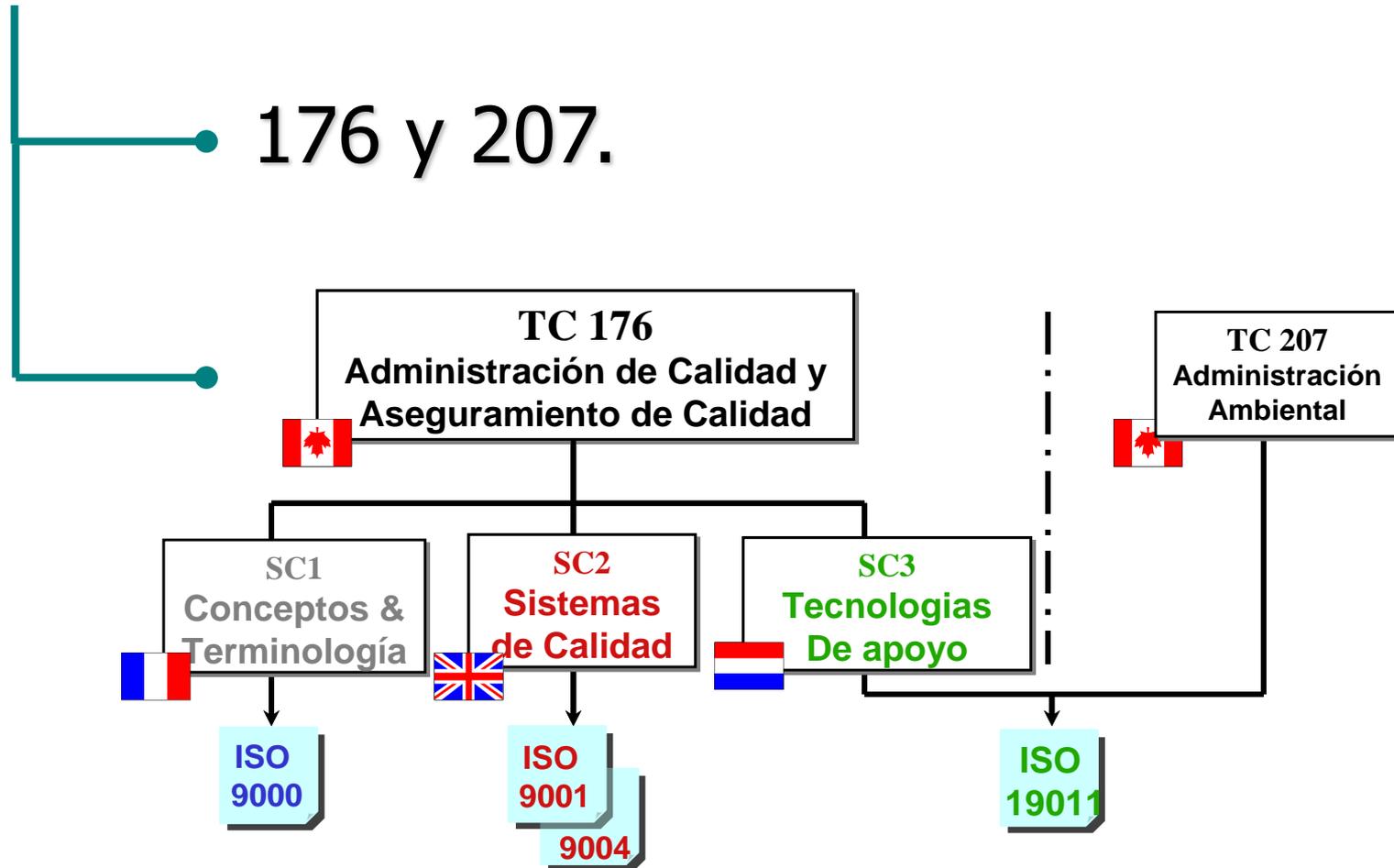
Certificación ISO-9001:2000

● Estructura.

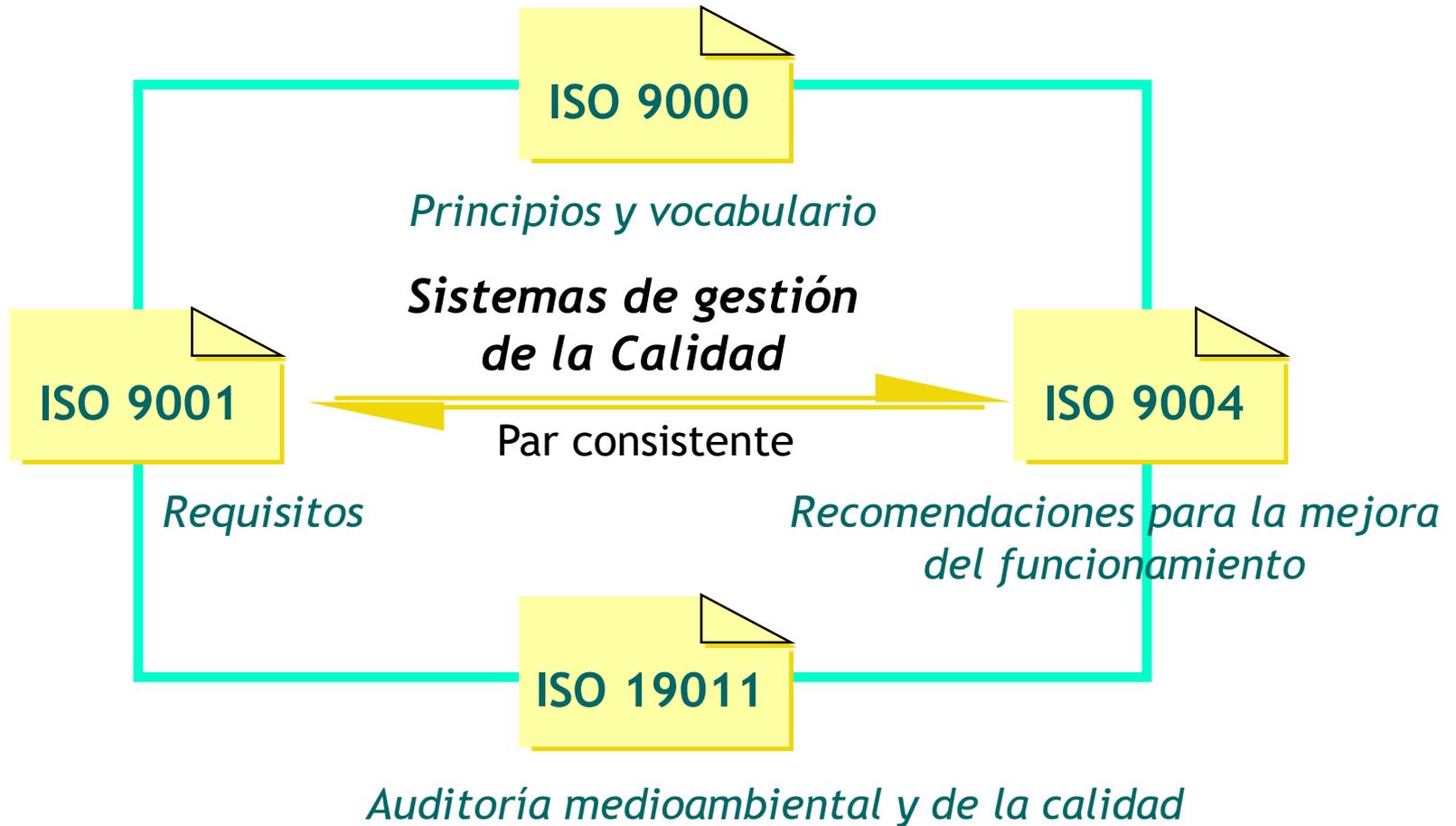


Certificación ISO-9001:2000

Comités Técnicos.



Relación de Normas





Serie de Normas ISO 9000

- **9000** Fundamentos y vocabulario.
 - **9001** Requisitos.
 - **9004** Directrices para la mejora del desempeño.
- 

Familia de Normas ISO 9000

- **10005** Directrices para los planes de la calidad.
- **10006** Directrices para la calidad en la gestión de proyectos.
- **10007** Directrices para la gestión la configuración.

de





Familia de Normas ISO 9000

- **10012** Requisitos para el proceso de medición y equipo de medición.
- **TR 10013** Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad.
- **10014** Directrices para la gestión de los efectos económicos de la calidad.

Familia de Normas ISO 9000

- **10015** Directrices para la formación.
- **TR 10017** Directrices en Técnicas Estadísticas en ISO 9001:2000.
- **10018** Manejo de Quejas – Directrices para organizaciones.

Familia de Normas ISO 9000

- **10019** Directrices para la selección de consultores en sistemas de la calidad y el uso de sus servicios. **gestión de**
- **19011** Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de ambiental. **la calidad y/o**



Temario

3

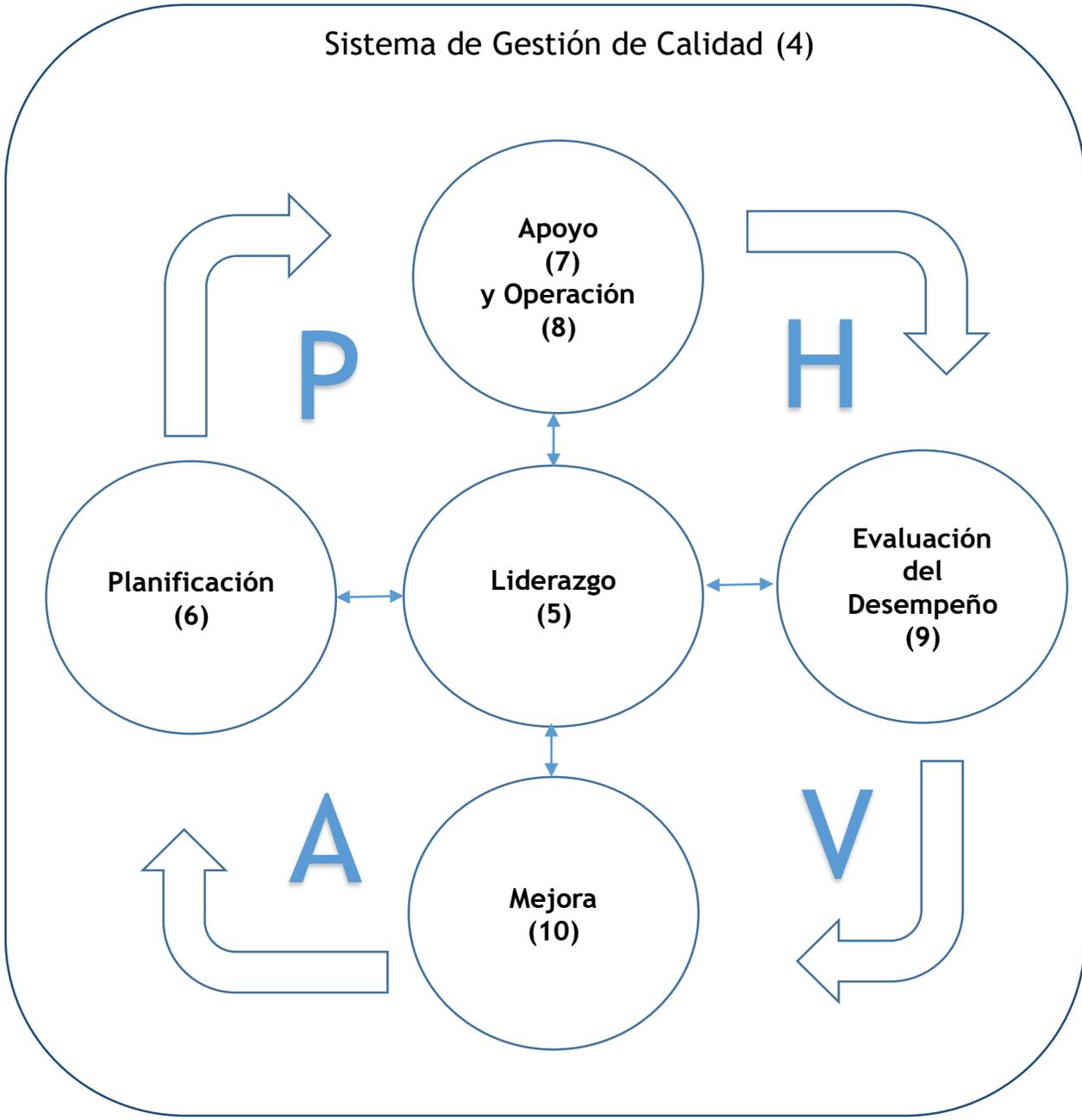
Unidad III. Normas ISO 9000 y 9001: 2015

Sistema de Gestión de Calidad (4)

Contexto de la Organización (4)

Requisitos del Cliente

Necesidades y expectativas de partes interesadas pertinentes (4)



Satisfacción del Cliente

Resultado del SGC

Proyectos y Servicios

Las organizaciones pueden elegir utilizar términos que se adecúen a sus operaciones (por ejemplo: utilizar "registros", "documentación" o "protocolos" en lugar de "información documentada"; o "proveedor", "socio" o "vendedor" en lugar de "proveedor externo")

Tabla A.1 — Principales diferencias en terminología entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Productos	Productos y servicios
Exclusiones	No se utiliza (Véase el Capítulo A.5. para aclarar su aplicabilidad)
Representante de la dirección	No se utiliza (Se asignan responsabilidades y autoridades similares pero ningún requisito para un único representante de la dirección)
Documentación, manual de la calidad, procedimientos documentados, registros	Información documentada
Ambiente de trabajo	Ambiente para la operación de los procesos
Equipo de seguimiento y medición	Recursos de seguimiento y medición
Productos comprados	Productos y servicios suministrados externamente
Proveedor	Proveedor externo

El apartado 4.2 especifica requisitos para que la organización determine las partes interesadas que son pertinentes para el sistema de gestión de la calidad y los requisitos de esas partes interesadas.

Sin embargo, el apartado 4.2 no implica la ampliación de los requisitos del sistema de gestión de la calidad más allá del objeto y campo de aplicación de esta Norma Internacional.

Como se establece en el objeto y campo de aplicación, esta Norma Internacional es aplicable cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que cumplen los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y que aspira a aumentarla satisfacción del cliente.

No establece requisitos para que la organización considere partes interesadas cuando ha decidido que esas partes no son pertinentes para su sistema de gestión de la calidad.

debe planificar acciones para abordar los riesgos, **no hay ningún requisito en cuanto a métodos formales para la gestión del riesgo ni un proceso documentado** de la gestión del riesgo.

Las organizaciones pueden decidir si desarrollar o no una metodología de la gestión del riesgo más amplia de lo que requiere esta Norma Internacional, por ejemplo mediante la aplicación de otra orientación u otras normas.

No todos los procesos de un sistema de gestión de la calidad representan el mismo nivel de riesgo en términos de la capacidad de la organización para cumplir sus objetivos, y los efectos de la incertidumbre no son los mismos para todas las organizaciones.

Bajo los requisitos del apartado 6.1 la organización es responsable de la aplicación del pensamiento basado en riesgos y de las acciones que toma para abordar los riesgos, incluyendo si conserva o no información documentada como evidencia de su determinación de riesgos.

Esta Norma Internacional no hace una referencia a las "exclusiones" en relación con la aplicabilidad de sus requisitos para el sistema de gestión de la calidad de la organización.

Sin embargo, una organización puede revisar la aplicabilidad de los requisitos debido al tamaño o la complejidad de la Organización, el modelo de gestión que adopte, el rango de las actividades de la organización y la naturaleza de los riesgos y oportunidades que encuentre.

Los requisitos para la aplicabilidad se tratan en el apartado 4.3, que define las condiciones bajo las que una organización puede decidir que un requisito no se puede aplicar a ninguno de los procesos dentro del alcance de su sistema de gestión de la calidad.

La organización sólo puede decidir que un requisito no es aplicable si su decisión no tuviera como resultado el fracaso a la hora de alcanzar la conformidad de los productos y servicios.

Como parte de la alineación con otras normas de sistemas de gestión, se ha adoptado un capítulo común sobre "información documentada" sin ningún cambio o adición significativa (véase 7,5).

Cuando sea apropiado, el texto de esta Norma Internacional se ha alineado con sus requisitos. Consecuentemente, "información documentada" se utiliza para todos los requisitos de documentos.

Donde la Norma ISO 9001:2008 utilizaba una terminología específica como "documento" o "procedimientos documentados", "manual de la calidad" ó "plan de la calidad", la presente edición de esta Norma Internacional define requisitos para "mantener la información documentada".

Donde la Norma ISO 9001:2008 utilizaba el término "registros" para denotar los documentos necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, esto ahora se expresa como un requisito para "conservar la información documentada". La organización es responsable de determinar qué información documentada se necesita conservar, el periodo de tiempo por el que se va a conservar y qué medios se van a utilizar para su conservación.

Los requisitos relativos a los conocimientos de la organización se introdujeron con el propósito de:

a) salvaguardar a la organización de la pérdida de conocimientos, por ejemplo:

- por causa de rotación de personal;
- fracaso a la hora de capturar y compartir información.

b) fomentar que la organización adquiriera conocimientos, por ejemplo:

- aprendiendo de la experiencia;
- tutorías;
- estudios comparativos con las mejores prácticas



Orden del Día

A

Pensamiento Basado en Riesgos.

Uno de los cambios clave en la revisión 2015 de la norma ISO 9001 es establecer un enfoque sistemático para considerar el riesgo, en lugar de tratar la "prevención" como un componente separado de un sistema de gestión de la calidad.

El riesgo es inherente a todos los aspectos de un sistema de gestión de la calidad. Hay riesgos en todos los sistemas, procesos y funciones.

El pensamiento basado en riesgos asegura que estos riesgos sean identificados, considerados y controlados a lo largo del diseño y uso del sistema de gestión de la calidad.

En ediciones anteriores de la norma ISO 9001, se separó de la totalidad una cláusula de acción preventiva.

Situación:

Si deseo cruzar un camino busco tráfico antes de empezar. No voy a tratar de hacerlo delante de un coche en movimiento.

En la norma ISO 9001:2015, el pensamiento basado en riesgos necesita ser considerado desde el principio y en todo el sistema, realizando acciones preventivas inherentes a las actividades de planificación, operación, análisis y evaluación.

El pensamiento basado en el riesgo ya forma parte del enfoque del proceso.

No todos los procesos de un sistema de gestión de la calidad representan el mismo nivel de riesgo en términos de la capacidad de la organización para cumplir con sus objetivos; algunos necesitan una planificación y controles más cuidadosos y formales que otros.

Situación:

Para cruzar la carretera puedo cruzar directamente o puedo usar el puente peatonal.

El proceso que elijo se determinará considerando los riesgos.

El riesgo se entiende comúnmente para tener solamente consecuencias negativas; sin embargo, los efectos del riesgo pueden ser tanto negativos como positivos.

En ISO 9001:2015 se citan riesgos y oportunidades a menudo juntos.

La oportunidad no es el lado positivo del riesgo.

Una oportunidad es un conjunto de circunstancias que hacen posible hacer algo; tomar o no tomar una oportunidad luego presenta diferentes niveles de riesgo.

Situación:

Cruzar la carretera directamente me da la oportunidad de llegar al otro lado rápidamente, pero si aprovecho esa oportunidad hay un mayor riesgo de lesiones de los coches en movimiento.

El pensamiento basado en el riesgo considera tanto la situación actual como las posibilidades de cambio.

El análisis de esta situación muestra oportunidades de mejora:

- un paso que conduce directamente debajo de la carretera
- semáforos peatonales o
- desvío de la carretera para que el área no tenga tráfico

Situación:

Si cruzo una carretera muy transitada con muchos coches veloces los riesgos no son los mismos que si el camino es pequeño con muy pocos coches en movimiento.

También es necesario considerar cosas como el tiempo, la visibilidad, la movilidad personal y los objetivos personales específicos.

Comprende los riesgos:

¿Qué es aceptable, qué es inaceptable?

¿Qué ventajas o desventajas hay en un proceso sobre otro?

Situación:

Objetivo: necesito cruzar con seguridad un camino para llegar a una reunión en un momento dado.

- Es inaceptable ser lesionado.
- Es inaceptable llegar tarde.

Alcanzar mi meta más rápidamente debe ser equilibrado contra la probabilidad de lesión. Es más importante que llegue a mi encuentro ileso de lo que es para mí llegar a tiempo a mi reunión.

Puede ser aceptable retrasar la llegada al otro lado de la carretera mediante el uso de un puente peatonal si la probabilidad de lesionarse cruzando la carretera directamente es alta.

Analizo la situación. El puente está a 200 metros de distancia y le agregaré tiempo a mi viaje. El clima es bueno, la visibilidad es buena y puedo ver que la carretera no tiene muchos coches en este momento.

Yo decido que caminar directamente a través de la carretera conlleva un nivel aceptablemente bajo de riesgo de lesión y me ayudará a llegar a mi reunión a tiempo.

Planificar acciones para abordar los riesgos

¿Cómo puedo evitar o eliminar el riesgo? ¿Cómo puedo mitigar los riesgos?

Ejemplo: yo podría eliminar el riesgo de lesión causada por ser golpeado por un vehículo si utilizo el puente, pero ya he decidido que el riesgo involucrado en cruzar la carretera es aceptable.

Ahora planeo cómo reducir la probabilidad o el impacto de la lesión.

No puedo esperar razonablemente controlar el impacto de un coche que me golpea. Puedo reducir la probabilidad de ser atropellado por un auto.

Planeo cruzar en un momento en que no hay autos moviéndose cerca de mí y así reducir la probabilidad de un accidente.

También planeo cruzar la carretera en un lugar donde tengo buena visibilidad.

Compruebe la efectividad de la acción – ¿funciona?

Ejemplo:

Llego al otro lado de la carretera ileso y a tiempo: este plan funcionó y los efectos no deseados se han evitado.

Aprenda de la experiencia - mejore

Ejemplo:

Repito el plan durante varios días, en diferentes momentos y en diferentes condiciones climáticas.

Esto me da datos para entender que el contexto cambiante (tiempo, tiempo, cantidad de coches) afecta directamente la efectividad del plan y aumenta la probabilidad de que no logre mis objetivos (ser puntual y evitar lesiones).

La experiencia me enseña que cruzar la carretera a ciertas horas del día es muy difícil porque hay demasiados coches. Para limitar el riesgo que reviso y mejore mi proceso usando el puente en estas ocasiones.

Continúo analizando la efectividad de los procesos y los reviso cuando cambia el contexto.

El riesgo en cada clausula de la Norma:

4. **Determinar sus procesos** de SGC y a **abordar sus riesgos y oportunidades**.
5. **Promover el conocimiento del pensamiento basado en el riesgo** y abordar los riesgos y oportunidades **que pueden afectar al producto/conformidad**.
6. **Identificar los riesgos y oportunidades relacionados con el desempeño** del SGC y tomar las medidas apropiadas para abordarlas.
- 7 **Determinar y proporcionar los recursos necesarios** (el riesgo es implícito siempre que se mencione "adecuado" o "apropiado")
8. Está obligada a **gestionar sus procesos operativos** (el riesgo es implícito cuando se menciona "adecuado" o "apropiado")
9. **Se requiere supervise, mida, analice y evalúe la efectividad** de las acciones tomadas para hacer frente a los riesgos y oportunidades
10. Está obligada a **corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados**, mejorar el SGC así como actualizar los riesgos y oportunidades



Orden del Día

C

Requisitos.

Requisitos 4. Contexto de la organización

4.1 Conocimiento de la organización y de su contexto

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

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización **debe determinar**:

- a) las partes interesadas que son pertinentes;
- b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas.

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

La organización **debe determinar los límites y la aplicabilidad** del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance.

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 de la calidad.

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

4.4.1 La organización debe *establecer, implementar, mantener y mejorar* continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

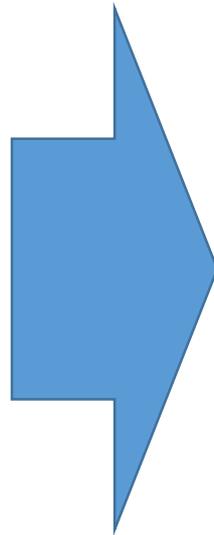
- a) **determinar las entradas y salidas esperadas** de estos procesos;
- b) **determinar la secuencia e interacción** de estos procesos;
- c) **determinar métodos necesarios** para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos;
- d) **determinar los recursos necesarios** para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;
- e) **asignar las responsabilidades y autoridades** para estos procesos;
- f) **abordar los riesgos y oportunidades** determinados (6.1)
- g) **evaluar estos procesos** e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;
- h) **mejorar los procesos** y el sistema de gestión de la calidad.

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 de la calidad.

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos



4.4.2 En la medida en que sea necesario, la organización debe:

- a) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;
- b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

Sistema de Gestión de Calidad (4)

**Contexto de la Organización
(4)**

Requisitos del Cliente

**Necesidades y expectativas de partes interesadas pertinentes
(4)**

Requisitos 5. Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

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

- a) asumiendo la responsabilidad de **rendir cuentas con relación a la eficacia**;
- b) asegurándose **que se establecen la política de la calidad y los objetivos** y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica;
- c) asegurándose de la **integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad** en los procesos de negocio de la organización;
- d) promoviendo el uso del **enfoque a procesos y pensamiento basado en riesgos**;
- e) asegurándose de que los **recursos necesarios** estén disponibles;
- f) **comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz**;
- g) asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad **logre los resultados**;
- h) comprometiendo, dirigiendo y **apoyando a las personas**;
- i) **promoviendo la mejora**;

5.1.2 Enfoque al cliente

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

- a) **se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;**
- b) **se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;**
- c) **se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.**

5.2 Política

5.2.1 *Establecimiento de la política de la calidad*

La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:

- a) sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica;
- b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad;
- c) incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables;
- d) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

5.2.2 *Comunicación de la política de la calidad*

La política de la calidad debe:

- a) **estar disponible y mantenerse como información documentada**;
- b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;
- c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes; según corresponda.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

- a) **asegurarse de que el sistema es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;**
- b) **asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas;**
- c) **informar, sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1)**
- d) **Promover el enfoque al cliente;**
- e) **asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios.**

Sistema de Gestión de Calidad (4)

Contexto de la
Organización
(4)

Liderazgo y Compromiso: Rendir cuentas, política, requisitos, riesgos, recursos, comunicar, lograr resultados, dirigir personas y buscar la mejora.

Enfoque al Cliente: Cumplir requisitos, prevenir riesgos, aumentar su satisfacción.

Requisitos
del
Cliente

Liderazgo
(5)

Política de Calidad: establecerla y comunicarla.

Roles, responsabilidad y autoridad

Necesidades y
expectativas de
partes interesadas
pertinentes
(4)

Requisitos 6. Planificación

6 Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Puede incluir acciones como: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad y las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

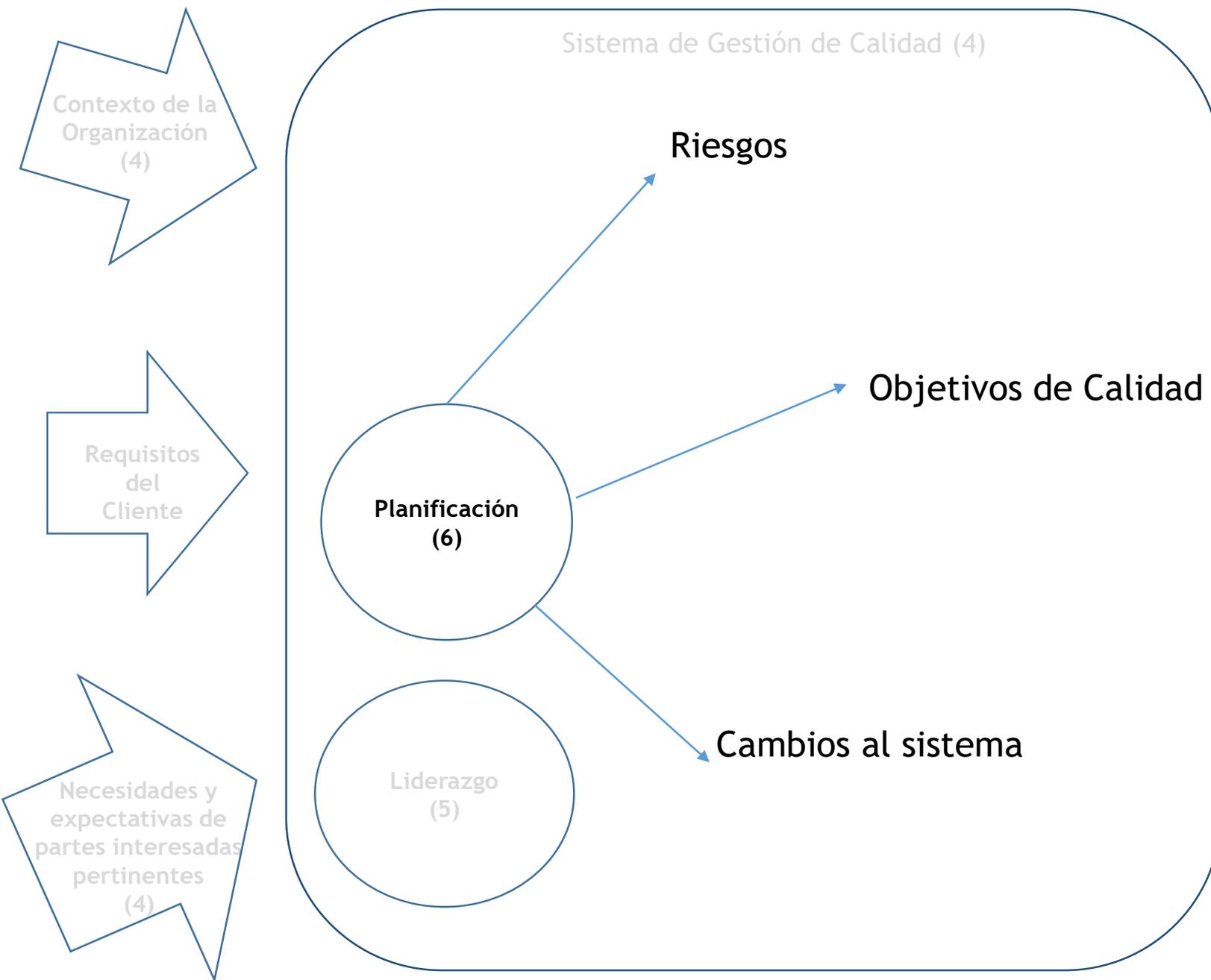
6.2.1 La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios.

6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, debe determinar:

- a) qué se va a hacer;
- b) qué recursos se requerirán;
- c) quién será responsable;
- d) cuándo se finalizará;
- e) cómo se evaluarán los resultados

6.3 Planificación de los cambios

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada



Requisitos 7. Apoyo

El criterio *Apoyo* se centra en dotar a la organización de los recursos

7.1. Recursos

7.2 Competencia

7.3 Toma de Conciencia

7.4 Comunicación

7.5 Información documentada

7.5.1. debe incluir la información documentada

7.5.2. debe incluir Identificación, descripción, formato, medio de soporte, revisión

Lo establecido en el 4.2.3 de la 2008

- a) distribución, acceso, recuperación y uso;
- b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);
- d) conservación y disposición.

El criterio *Apoyo* se centra en dotar a la organización de los recursos

7.1.1 En generalidades considera la disponibilidad de **recursos internos**

7.1.2 **Personas**

7.1.3 **Infraestructura**

7.1.4 **Ambiente para los procesos**

puede ser una combinación de factores humanos y físicos

a) sociales (no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos);

b) psicológicos (reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento);

c) físicos (temperatura, calor, humedad, iluminación).

7.1.5 **Recursos de seguimiento y medición**

debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

7.1.6 **Conocimientos de la organización**

Requisitos 8. Operación

8.1 Planificación y control operacional

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

8.2.3 Revisión de los 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 suministrados externamente Adquisiciones

8.5 Producción y provisión del servicio

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

8.5.4 Preservación

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

8.5.6 Control de los cambios

8.6 Liberación de los productos y servicios

8.7 Control de las salidas no conformes

debe conservar la información documentada que:

a) describa la no conformidad:

b) describa las acciones tomadas:

c) describa todas las concesiones obtenidas;

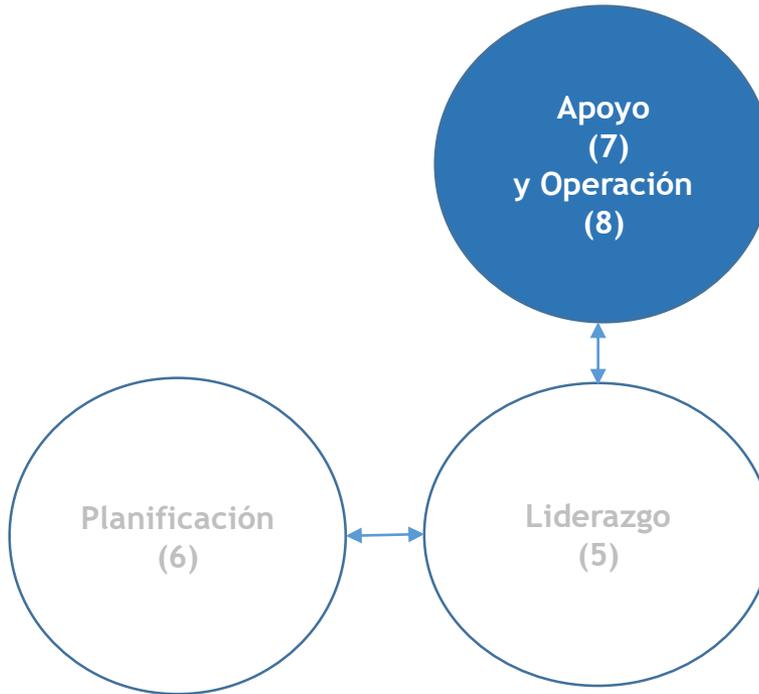
d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

Sistema de Gestión de Calidad (4)

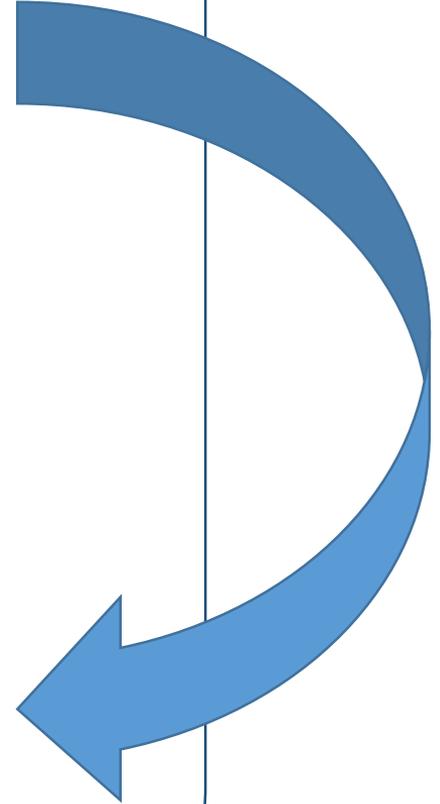
Contexto de la Organización
(4)

Requisitos del Cliente

Necesidades y expectativas de partes interesadas pertinentes
(4)



Proporciona recursos Incluyendo el Conocimiento
Define los elementos del criterio 7 de a anterior norma



Requisitos 9. Evaluación de desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.2 Satisfacción del cliente

9.1.3 Análisis y evaluación

9.2 Auditoria interna

9.3 Revisión por la dirección

Sistema de Gestión de Calidad (4)

Contexto de la Organización (4)

Requisitos del Cliente

Necesidades y expectativas de partes interesadas pertinentes (4)

Apoyo (7) y Operación (8)

Planificación (6)

Liderazgo (5)

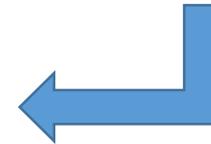
Evaluación del Desempeño (9)

Satisfacción del Cliente

Resultado del SGC

Proyectos y Servicios

Satisfacción del Cliente
Auditoría Interna
Revisión de la Dirección



Requisitos 10. Mejora

10.1 Generalidades

La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.

10.2 No conformidad y acción correctiva

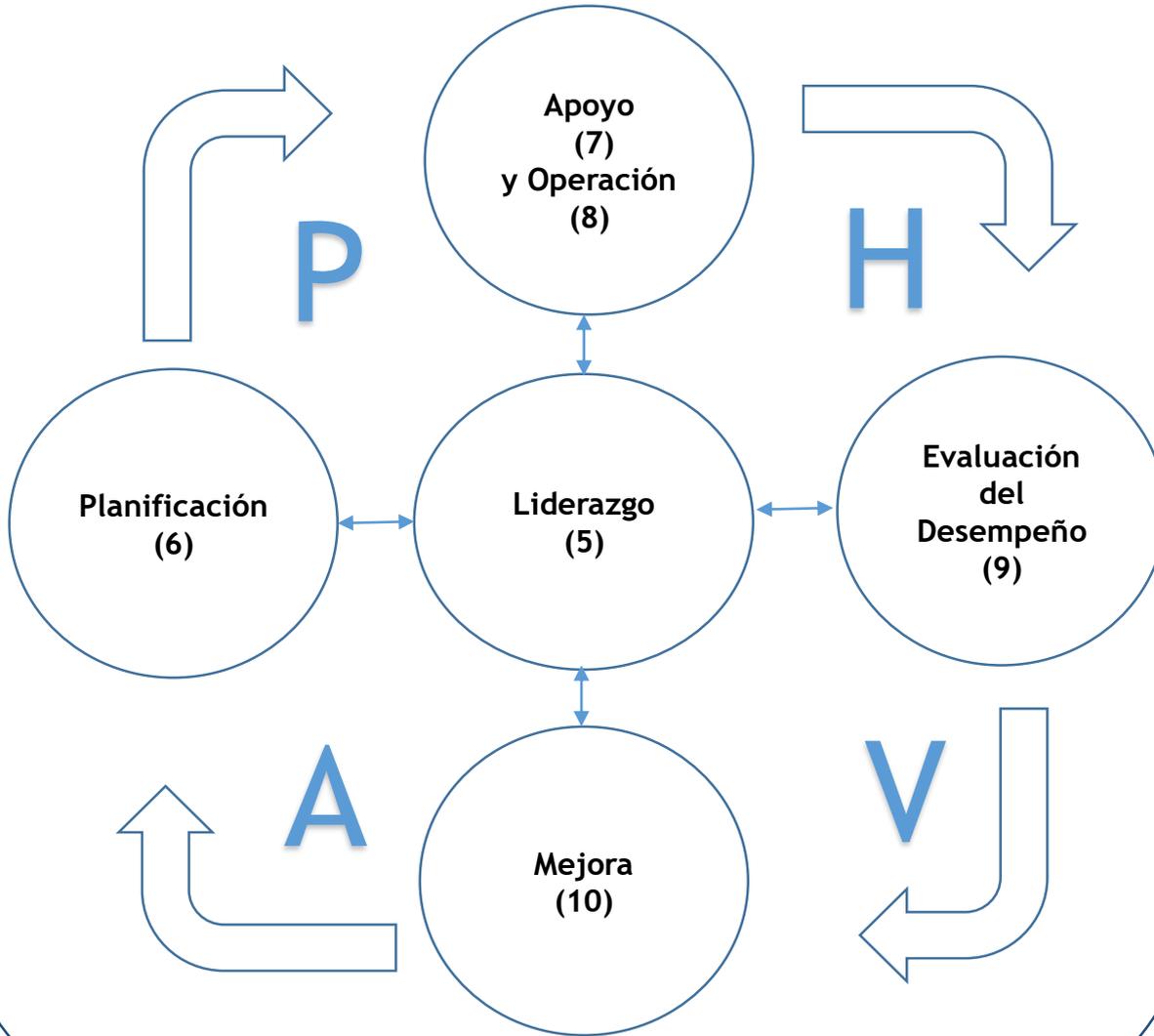
10.3 Mejora continua

Sistema de Gestión de Calidad (4)

Contexto de la Organización (4)

Requisitos del Cliente

Necesidades y expectativas de partes interesadas pertinentes (4)



Satisfacción del Cliente

Resultado del SGC

Proyectos y Servicios

ISO-9001:2015

Taller de Introducción