

---

# qcs



... la calidad no se improvisa”



QCS- Teléfono +506-2228 0050

ISOTools  
EXCELLENCE



# CV – Instructor

---

- ▶ Ingeniero Industrial
- ▶ MBA.Administración de Empresas, Énfasis en Dirección Estratégica
- ▶ Director General, qcs
- ▶ Auditor y Consultor con +12 años de Experiencia.
- ▶ Representante de ISOTools para Centroamerica
- ▶ Especialización en Mejora Continua, UNV Irvine
- ▶ Especialización en Dirección Estrategica, UNV Irvine
- ▶ Miembro del Comité Tecnico TC-176, Costa Rica
- ▶ Miembro de Comité Técnico PC-283, Costa Rica
- ▶ Auditor líder ISO 9001, 14001, 18001, HACCP



Actualización de Auditores Internos y Cómo  
Evaluar la Gestión del Cambio de La Norma  
ISO 9001:2015

# Índice – Agenda

---

## ▶ Día I

- ▶ 9:00am Inicio de curso
- ▶ 9:05am Presentación del Instructor
- ▶ 9:10am Sesión Introducción a Cambios ISO 9001:2015
- ▶ 10:15am Receso
- ▶ 10:30am Estructura HLS
- ▶ 11:00am Taller de HLS
- ▶ 12:00pm Almuerzo
- ▶ 1:00pm Taller Individual de HLS
- ▶ 1:30pm Presentación de Resultados HLS
- ▶ 2:00pm Pensamiento basado en riesgo
- ▶ 3:00pm Taller de Riesgos
- ▶ 3:30pm Fin de sesión

# Índice – Agenda

---

## ▶ Día 2

- ▶ 9:00am Definiciones
- ▶ 9:25am Exclusiones de la Norma ISO 9001:2015
- ▶ 9:45am Revisión de los Nuevos Requisitos de la Norma ISO 9001:2015-Capitulo 4 (Taller)
- ▶ 10:30am Liderazgo
- ▶ 10:45am Receso
- ▶ 11:30am Planeación
- ▶ 12:00am Almuerzo
- ▶ 1:00pm Soporte
- ▶ 2:00pm Operación
- ▶ 2:45pm Evaluación de Desempeño
- ▶ 3:20pm Mejora Continua

# Índice – Agenda

---

## ▶ Día 3

- ▶ 9:00am Inicio de Sesión- Cambio en el proceso de auditorías internas
- ▶ 10:15am Receso
- ▶ 10:30am Proceso de Transición
- ▶ 11:30am Consultas
- ▶ 12:00pm Almuerzo
- ▶ 2:00pm Aula Magna- Charla Introductoria Cambios ISO 9001:2015



# Sesión 1

Introducción, Estructura HLS y Pensamiento Basado en Riesgos

---

El proceso hacia la versión 2015



# Actualización de la ISO 9001

# Objetivos

---

Se hace referencia a los cambios en la ISO 9001:2008 como parte del mejoramiento continuo.

Se muestran y comentan algunos de estos principales cambios en principios, estructura, términos y definiciones, y se brinda la nueva estructura detallada de la nueva versión de la ISO 9001 para el año 2015.

Se explicará cómo servirán estos cambios a las empresas como una preparación preliminar para visualizar y crear los mecanismos de gestión de los futuros cambios a los sistemas de calidad.

# Antecedentes

---

- Las normas se revisan periódicamente para evaluar si su contenido se mantiene actual o debe ser actualizado para reflejar los cambios.
- La ISO 9001 fue revisada en varias oportunidades, a veces lo cambios introducidos fueron menores y en otras ocasiones significativos.
- Actualmente, la norma ISO 9001 entró en un proceso de revisión que se estima aportará cambios más significativos que el ocurrido en el 2008.
- En esta ocasión, a los cambios que normalmente acompañan un proceso de este tipo, se suma la novedad que aporta la incorporación de la nueva estructura común de alto nivel que la ISO estableció para sus normas de gestión.



# Plan de proyecto

---

- ▶ El primer paso fue dado en junio 2012 en España, donde el grupo de trabajo ISO/TC176/SC2/WG24, preparó el primer borrador de las especificaciones para la futura edición de la norma, así como el plan de proyecto



# Plan de proyecto

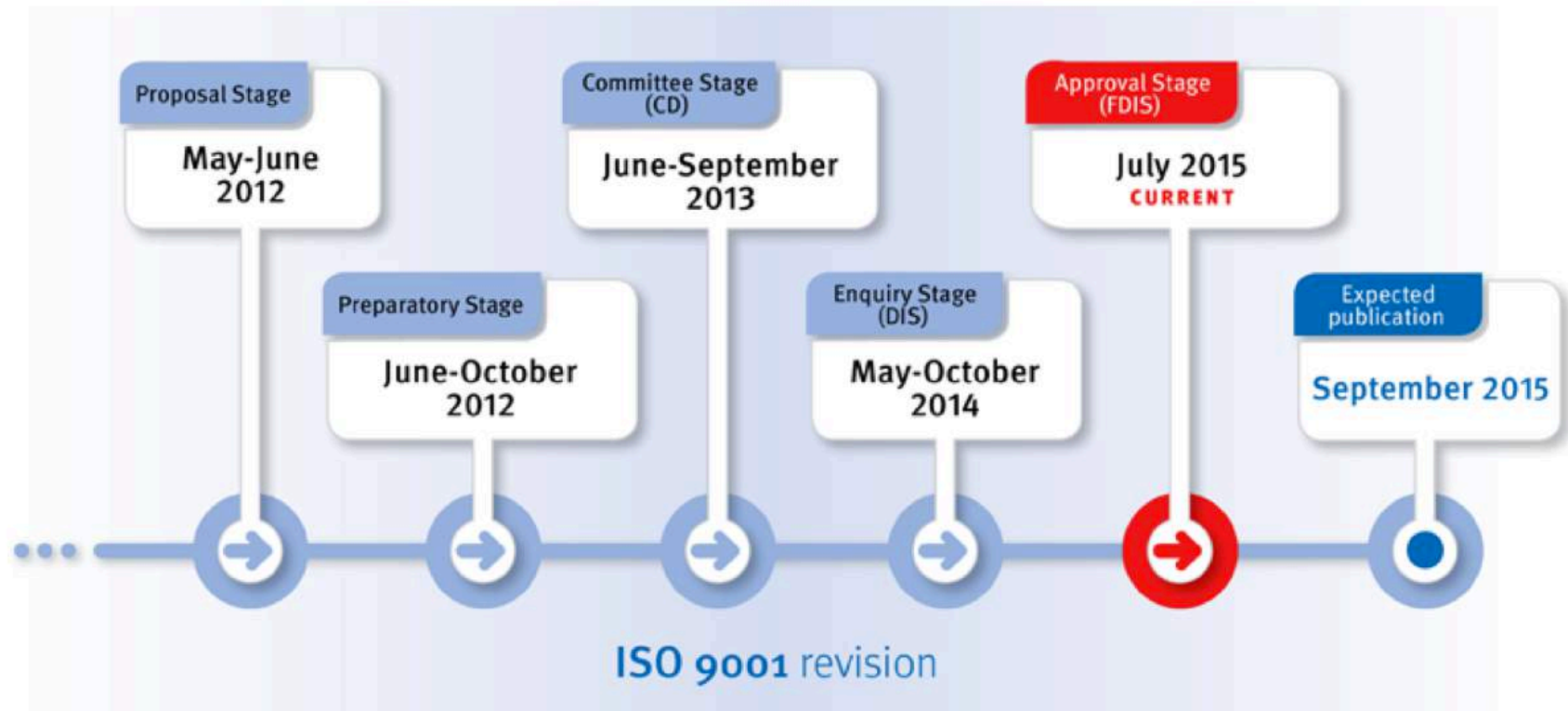
---

- ▶ El desarrollo de las normas ISO está compuesto de las siguientes 6 etapas:



# Plan de proyecto

---



# Intención estratégica

---

- ▶ Asegurar que los requisitos en la norma son adecuados para brindar confianza en aquellas organizaciones que cumplen con los mismos
- ▶ Tomar en cuenta los cambios en las prácticas de los SGC y la tecnología desde la última actualización significativa (2000)
- ▶ Que la norma refleje los cambios en prácticas modernas de negocios y provea un conjunto armónico y duradero de requisitos para los próximos 10 años

# Información considerada

---

- Recursos Financieros
- Comunicación
- Gestión de cadena de suministro y subcontratación
- Alineamiento con prácticas de gestión del negocio

- Enfoque a gestión de riesgos
- Innovación de los procesos
- Plazos, velocidad, agilidad
- Gestión del ciclo de vida
- Gestión de procesos



- Principios de la calidad
- Conformidad del producto
- Mantenimiento de infraestructura
- Diferenciación del cliente
- Gestión del conocimiento

- Herramientas de la Calidad
- Estructura de los SG y su relación con otros sistemas
- Impacto de la tecnología en la gestión de la información
- Competencia

# Fase Actual

---

- ▶ La nueva ISO 9001:2015 estuvo por este proceso que tuvo fin tras su publicación en Setiembre 23, Sep 2015 , y ahora está disponible como International Standard (ISO)

Toda la información que se tenga sobre la Nueva ISO 9001:2015 puede verse alterada hasta su publicación oficial.

# ¿Qué es la ISO 9001?

---

La ISO 9001 es la base del sistema de gestión de la calidad ya que es una norma internacional y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios.



International  
Organization for  
Standardization

# Familia ISO 9000 – Series -

---

- ▶ ISO 9000 Fundamentos y vocabulario
- ▶ ISO 9001 Especifica requisitos
- ▶ ISO 9004 Gestión de éxito Sostenible de la Org.
- ▶ ISO 10001 Satisfacción al Cliente – Códigos de conducta
- ▶ ISO 10002 Satisfacción al Cliente – Tratamiento de quejas
- ▶ ISO 10003 Satisfacción al Cliente – Resolución de Conflictos
- ▶ ISO 10004 Satisfacción al Cliente – Seguimiento y Medición
- ▶ ISO 10005 Directrices para Planes de Calidad
- ▶ ISO 10006 Directrices para gestión de Calidad en Proyectos
- ▶ ISO 10007 Directrices para la gestión de configuración que asiste
- ▶ ISO 10008 Satisfacción al Cliente – Transacciones Electronicas
- ▶ ISO 10012 Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición

# Familia ISO 9000 – Series -

---

- ▶ ISO 10013 Directrices para la documentación
- ▶ ISO 10014 Directrices para la obtención de beneficios financieros
- ▶ ISO 10015 Directrices para la formación
- ▶ ISO 10017 Orientación sobre las técnicas estadísticas
- ▶ ISO 10018 Directrices para la participación activa y participación
- ▶ ISO 10019 Directrices para la selección de consultores de sistemas de gestión
- ▶ ISO 19011 Directrices para la auditoria de sistemas de gestión

# Cambios en los principios

---

## ISO 9001:2008

Enfoque al cliente

Liderazgo

Participación del personal

Enfoque basado en procesos

Enfoque de sistema para la gestión

Mejora continua

Enfoque basado en hechos para la toma de decisión

Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

## ISO 9001:2015

Enfoque al cliente

Liderazgo

Participación del personal

Enfoque basado en procesos

Mejora\*

Toma de decisiones basada en evidencia\*

Gestión de las relaciones\*



***El enfoque principal de gestión de la calidad es satisfacer las necesidades del cliente y esforzarse para superar sus expectativas.”***

Acciones que puede tomar la organización:

- ▶ Reconocer clientes directos e indirectos como los que reciben el valor de la organización.
- ▶ Comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes y sus expectativas.
- ▶ Vincular los objetivos de la organización con las necesidades y expectativas del cliente.
- ▶ Comunicar las necesidades y expectativas de los clientes en toda la organización.
- ▶ Medir y monitorear la satisfacción del cliente y tomar las acciones apropiadas.
- ▶ Determinar y realizar acciones en interés de las necesidades y expectativas que pueden afectar la satisfacción del cliente.
- ▶ Gestionar activamente relaciones con los clientes para lograr el éxito sostenido.



***Los líderes de todos los niveles establecen la unidad de propósito y crean las condiciones en que las personas se dedican a la consecución de los objetivos de calidad de la organización.***

Acciones que puede tomar la empresa:

- ▶ Comunicar la misión de la organización, la visión, estrategia, políticas y procesos a lo largo la organización.
- ▶ Crear y sostener los valores compartidos, la equidad y modelos éticos de comportamiento en todos los niveles de la organización.
- ▶ Establecer una cultura de confianza e integridad.
- ▶ Fomentar un compromiso de toda la organización con la calidad.
- ▶ Asegurar que los líderes de todos los niveles son ejemplos positivos para las personas de la organización.
- ▶ Proporcionar a las personas los recursos necesarios, la formación y la autoridad para actuar con responsabilidad.
- ▶ Inspirar, alentar y reconocer la contribución de las personas.



***Contar con personas competentes, capacitadas y comprometidas en todos los niveles a lo largo de la organización resulta un componente esencial para que una organización pueda mejorar su capacidad para crear y ofrecer valor.***

Acciones que se pueden adoptar:

- ▶ Comunicarse con las personas para promover la comprensión de la importancia de su contribución individual.
- ▶ Promover la colaboración a lo largo la organización.
- ▶ Facilitar la discusión abierta y compartir los conocimientos y las experiencias.
- ▶ Capacitar a las personas para mejorar su desempeño.
- ▶ Fomentar la auto-evaluación del desempeño frente a los objetivos personales.
- ▶ Llevar a cabo encuestas para evaluar la satisfacción de las personas con su trabajo, comunicar los resultados, y tomar las acciones apropiadas.





***Se logran resultados consistentes y predecibles más eficaz y eficientemente cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente.***

Acciones que se pueden tomar:

- ▶ Definir los objetivos del sistema y los procesos necesarios para alcanzarlos.
- ▶ Establecer la autoridad, responsabilidad y rendición de cuentas para la gestión de procesos.
- ▶ Comprender las capacidades de la organización y determinar los recursos y restricciones previas a la acción.
- ▶ Determinar las interdependencias de proceso y analizar el efecto de las modificaciones a los procesos individuales en el sistema como un todo.
- ▶ Administrar los procesos y sus interrelaciones como un sistema para lograr los objetivos de calidad de la organización de manera eficaz y eficiente.
- ▶ Asegurar que la información necesaria está disponible para operar y mejorar los procesos y para monitorear, analizar y evaluar el desempeño del sistema global.
- ▶ Administrar los riesgos que pueden afectar a los resultados de los procesos y en general los resultados del sistema de gestión de calidad.

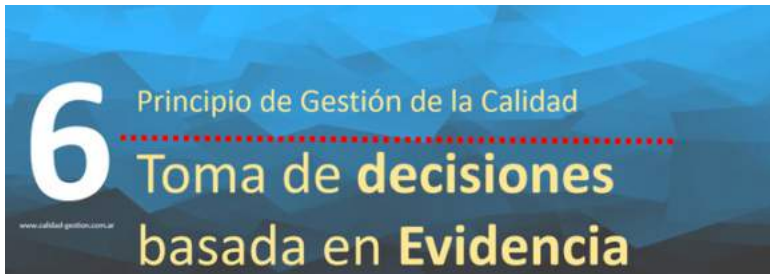


## ***Las organizaciones exitosas tienen un enfoque continuo en la mejora.***

### Acciones a tomar:

- ▶ Promover la creación de objetivos de mejora en todos los niveles de la organización.
- ▶ Educar y formar a las personas en todos los niveles sobre cómo aplicar las herramientas y metodologías básicas para alcanzar los objetivos de mejora.
- ▶ Asegurar que las personas son competentes para desarrollar exitosamente proyectos de mejora.
- ▶ Desarrollar e implementar procesos para implementar proyectos de mejora en toda la organización.
- ▶ Integrar las consideraciones de mejora en el desarrollo de productos nuevos o modificados, servicios y procesos.
- ▶ Reconocer las oportunidades de mejora.





***Las decisiones basadas en el análisis y evaluación de los datos y la información son más propensas a producir los resultados deseados.***

Acciones que se pueden llevar a la práctica:

- ▶ Determinar, medir y monitorear indicadores clave para demostrar el desempeño de la organización.
- ▶ Proveer todos los datos necesarios disponibles a las personas pertinentes.
- ▶ Asegurar que los datos y la información son suficientemente precisos, fiables y seguros.
- ▶ Analizar y evaluar los datos y la información usando métodos adecuados.
- ▶ Asegurar que las personas son competentes para analizar y evaluar los datos según sea necesario.
- ▶ Tomar decisiones y acciones basadas en la evidencia, en equilibrio con la experiencia y la intuición.



***Para el éxito sostenido, una organización gestiona sus relaciones con las partes interesadas, como los proveedores o el entorno social cercano.***

Acciones que puede tomar:

- ▶ Determinar las partes interesadas pertinentes (tales como proveedores, socios, clientes, inversionistas, empleados y la sociedad en su conjunto) y su relación con la organización.
- ▶ Determinar y priorizar las relaciones con partes interesadas que deben ser gestionados.
- ▶ Establecer relaciones que equilibren ganancias a corto plazo con las consideraciones a largo plazo.
- ▶ Generar y compartir información, conocimientos y recursos con las partes interesadas pertinentes.
- ▶ Medir el desempeño y proporcionar retroalimentación a las partes interesadas, según proceda, para mejorar las iniciativas de mejora.
- ▶ Establecer el desarrollo colaborativo y mejorar las actividades con proveedores, socios y otras partes interesadas.
- ▶ Fomentar y reconocer las mejoras y los logros de los proveedores y socios.



## Taller 1 –Individual



## Cambios Conceptuales

10 principales más significativos

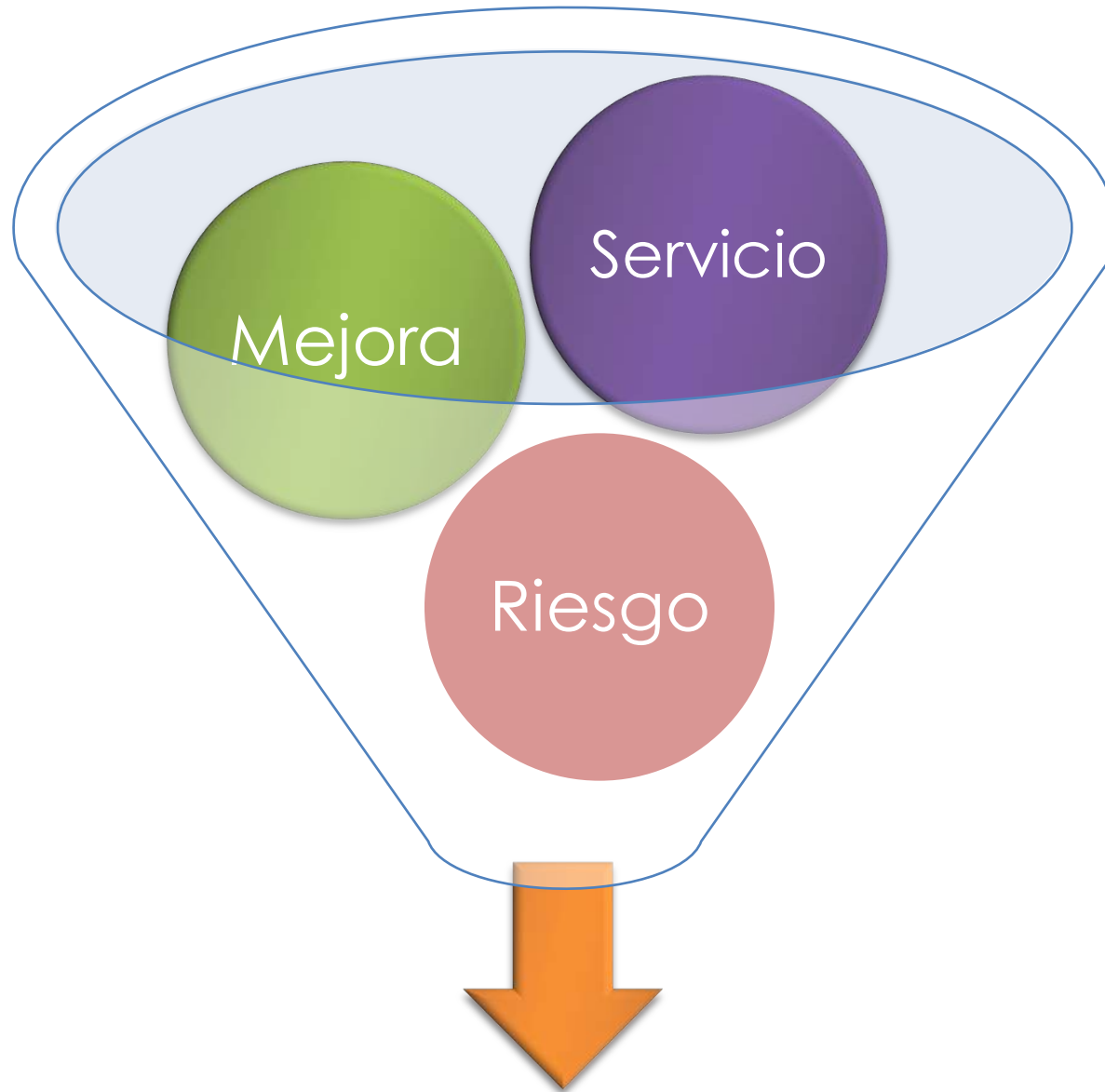
# Cambios conceptuales

---

Hay más  
énfasis en:



- El consumidor
- Pensamiento basado en el riesgo.
- Alineamiento de la política y los objetivos del SGC con la estrategia de la organización.
- Mayor flexibilidad con la documentación.
- Proporcionar constantemente productos y servicios conformes.



## 10 CAMBIOS MAS SIGNIFICATIVOS

# 1. Cambio del Formato de la Norma

---

- ▶ ISO desarrolló un modelo para estructurar de forma idéntica las normas de sistemas de gestión que se generaran en un futuro.



# Cambios en la estructura

---

## ISO 9001:2008

1. Objeto y campo de aplicación
2. Normas para la consulta
3. Términos y definiciones
4. Sistema de gestión de la calidad
5. Responsabilidad de la dirección
6. Gestión de los recursos
7. Realización del producto
8. Medición, análisis y mejora

## ISO 9001:2015

1. Alcance
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Contexto de la organización
5. Liderazgo
6. Planificación
7. Soporte
8. Operaciones
9. Evaluación del desempeño
10. Mejora

# Nueva estructura de la ISO 9001, con el Ciclo P-H-V-A



## 2.ISO 9001 contiene cambios en la terminología utilizada anteriormente

---

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Productos	Productos y servicios
Exclusiones	No se aplica
Representante Dirección	No se aplica (se asignan responsabilidades similares pero no para un único representante)
Documentos, registros, manual de calidad	Información documentada
Equipos de seguimiento y medición	Recursos de seguimiento y medición
Ambiente de trabajo	Entorno para la operación de los procesos
Producto comprado	Productos y servicios suministrados externamente
Proveedor	Proveedor externo

# Cambios conceptuales

---

## Términos y definiciones

<b>Definiciones modificadas</b>	<b>Nuevas definiciones</b>
Organización	Riesgo
Parte interesada	Información documentada
Sistema de gestión	Desempeño
Objetivo	Contexto de la organización
Competencia	Seguimiento
Acción Correctiva	Mejora
	Conocimiento

# Nuevas definiciones

Término	Definición
<b>Riesgo</b>	Efecto de la incertidumbre sobre un resultado esperado
<b>Información documentada</b>	Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio en el que está contenida.
<b>Desempeño</b>	Resultado medible
<b>Contexto de la organización:</b>	Entorno empresarial. Combinación de factores internos y externos y de condiciones que pueden afectar al enfoque de una organización a sus productos, servicios e inversiones y partes interesadas.
<b>Mejora</b>	Actividad para aumentar el desempeño
<b>Seguimiento</b>	Determinación del estado de un sistema, un proceso o una actividad
<b>Conocimiento</b>	Recopilación de información disponible que es una creencia justificada y que tiene un grado elevado de certeza de ser verdadera

### 3. Mejor redacción para hacerla más general y entendible a empresas de servicios

---



- ▶ Destacan la planificación y el liderazgo como ejes importantes y el cambio de “Realización de Producto” a “Operaciones”, más amoldable a cualquier sector.

# Conocimiento de la organización y su contexto

## Conocimiento de la organización y de su contexto

Conviene considerar cuestiones que surgen de los entornos

### Entorno externo

Requisitos legales

Tecnología

Competidores

Sociedad

Cultura

Economía

internacional, nacional, regional o local

### Entorno interno

Conocimientos

Valores

Cultura

Desempeño de la organización



# Productos y Servicios

---

- ▶ La Norma ISO 9001:2008 usaba el término “producto” para incluir todas las categorías de **salidas**. La presente edición de esta Norma Internacional utiliza “**productos y servicios**”. Los “productos y servicios” incluyen todas las categorías de salidas (hardware, servicios, software y materiales procesados).
- ▶ La inclusión específica de “servicios” pretende destacar las diferencias entre productos y servicios en la aplicación de algunos requisitos. La característica de los servicios es que al menos parte de las salidas se realiza en la interfaz con el cliente. Esto significa, por ejemplo, que la conformidad con los requisitos no puede confirmarse necesariamente antes de la entrega del servicio.
- ▶ En la mayoría de los casos, productos y servicios se usan juntos. La mayoría de las salidas que las organizaciones proporcionan a los clientes, o que les suministran los proveedores externos, incluyen tanto productos como servicios. Por ejemplo, un producto tangible o intangible puede tener algún servicio asociado o un servicio puede tener algún producto tangible o intangible asociado.

# Conocimiento de la organización

---

En el apartado 7.1.6 de esta Norma Internacional considera la necesidad de determinar y gestionar los conocimientos mantenidos por la organización, para asegurarse de la operación de sus procesos y que puede lograr la conformidad de sus productos y servicios.

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.



## 4. Explicitando el Enfoque a Procesos

---

- ▶ El punto 4.4.2 explicita con un conjunto de requisitos que se consideran esenciales para la adopción de un enfoque basado en procesos en una organización:
  - ▶ Determinar los procesos, los insumos
  - ▶ Los resultados, la secuencia, interacción
  - ▶ Los riesgos, indicadores, recursos
  - ▶ Responsabilidades, autoridades, acciones
  - ▶ Para la consecución de los resultados

# Representación esquemática



# Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

---

Todas las formas de provisión externa de procesos, productos y servicios se tratan en el apartado 8.4, por ejemplo, mediante:

- a) compra a un proveedor, o;
- b) un acuerdo con una compañía asociada, o;
- c) procesos contratados externamente a un proveedor externo.

La contratación externa siempre tiene la característica esencial de un servicio, ya que tendrá al menos una actividad desempeñada necesariamente en la interfaz entre el proveedor y la organización.

Los controles requeridos para la prestación externa pueden variar ampliamente dependiendo de la naturaleza de los procesos, productos y servicios. La organización puede aplicar el pensamiento basado en riesgos para determinar el tipo y la extensión de los controles apropiados para los proveedores externos particulares y para procesos, productos y servicios suministrados externamente.



## 5. Desparece el término Acción Preventiva

---

- ▶ El punto 10.1 habla de no conformidades y acciones correctivas
- ▶ El Anexo SL no habla de acciones preventivas ya que concibe cualquier sistema de gestión como una herramienta de prevención en sí mismo.

Es por ello que la norma ISO 9001:2015 habla de la prevención a un más alto nivel alineada a la gestión de riesgos en su punto 6.1. Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades

## 6. Información documentada

---

- ▶ Los términos “documento” y “registro” se han sustituido ambos, en línea con el Anexo SL Apéndice 2 por “Información documentada”.



## 7. Del cliente a las partes interesadas

---

- ▶ En tres ocasiones nos habla la norma ISO 9001:2015 del cliente y las partes interesadas

Un enfoque a calidad total y a modelos de excelencia que nos deja incluir a accionistas, personas, sociedad, proveedores, alianzas en aspectos tales como las expectativas y necesidades, la interacción (comunicación, establecimiento de requisitos...) o la propiedad.

# Del cliente a las partes interesadas

---

- ▶ 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 aumentar la satisfacción del cliente.
- ▶ Esta Norma Internacional 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. La organización es la que decide si es pertinente para su sistema de gestión de la calidad un requisito particular de una parte interesada pertinente.

# 8. Gestión del cambio

---

- ▶ Otro aspecto muy relacionado con los modelos de excelencia y que se detalla claramente en la nueva norma es Planificación y control de cambios (6.3)

## 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 (véase 4.4).

La organización debe considerar:

- a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;
- b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;
- c) la disponibilidad de recursos;
- d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

## 9. Incidiendo en la Mejora

---

- ▶ Respecto a este punto, los auditores serán mucho mas estrictos.

La nueva norma no se va a limitar sólo al desarrollo de los ciclos de NC/AC, de Auditorías Internas y Externas y de evaluación de satisfacción de clientes e indicadores, sino que van a instar a las organizaciones a emplear más herramientas para **gestionar las oportunidades de mejora** organizando bien las acciones a desarrollar

“La organización **debe** evaluar, priorizar y determinar la mejora a implementar.”

# 10. Nuevo concepto: Riesgo

---

- ▶ La ISO 9001:2015 viene dotada del sentido preventivo que se acentúa aún más con el nuevo concepto de Gestión del Riesgo, que consistirá en reconocer los riesgos dentro de una organización y llevar a cabo actuaciones para evitar que se produzcan.





## Cambios Conceptuales

# Cláusula 1-Alcance

---

- ▶ El alcance debe definir “las salidas esperadas” de la disciplina
- ▶ Los auditores esperan alineación entre lo que la organización ha determinado en la cláusula 4, con lo que se indica en su alcance

# Cláusula 2-Referencias Normativas

---

- ▶ Referencias que son específicas a la disciplina

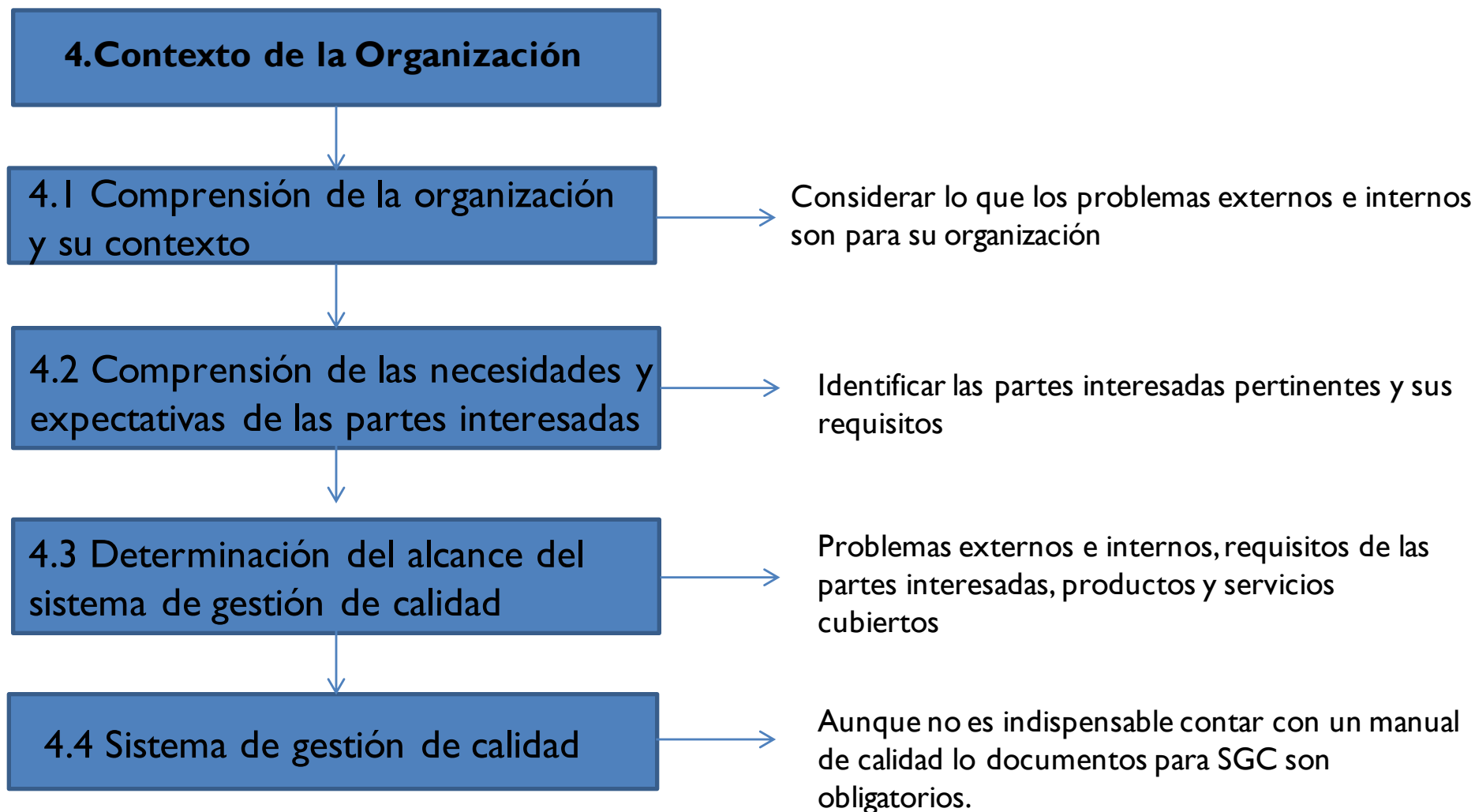
# Cláusula 3-Términos y Definiciones

---

- ▶ Términos y definiciones pueden ser dentro de la norma o en un documento aparte para hacer referencia a términos comunes +los específicos de la disciplina

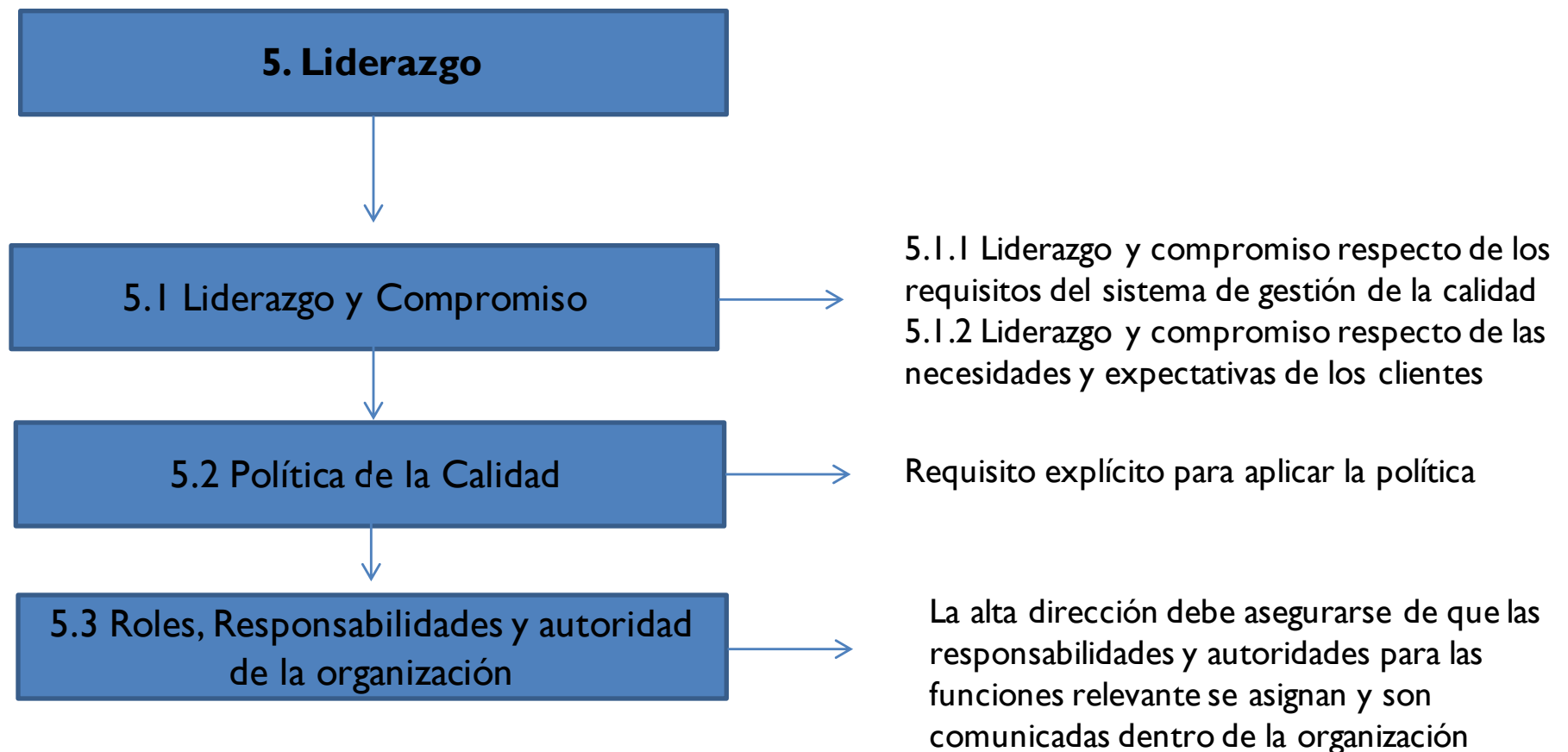
# Cláusula 4- Contexto de la Organización

---



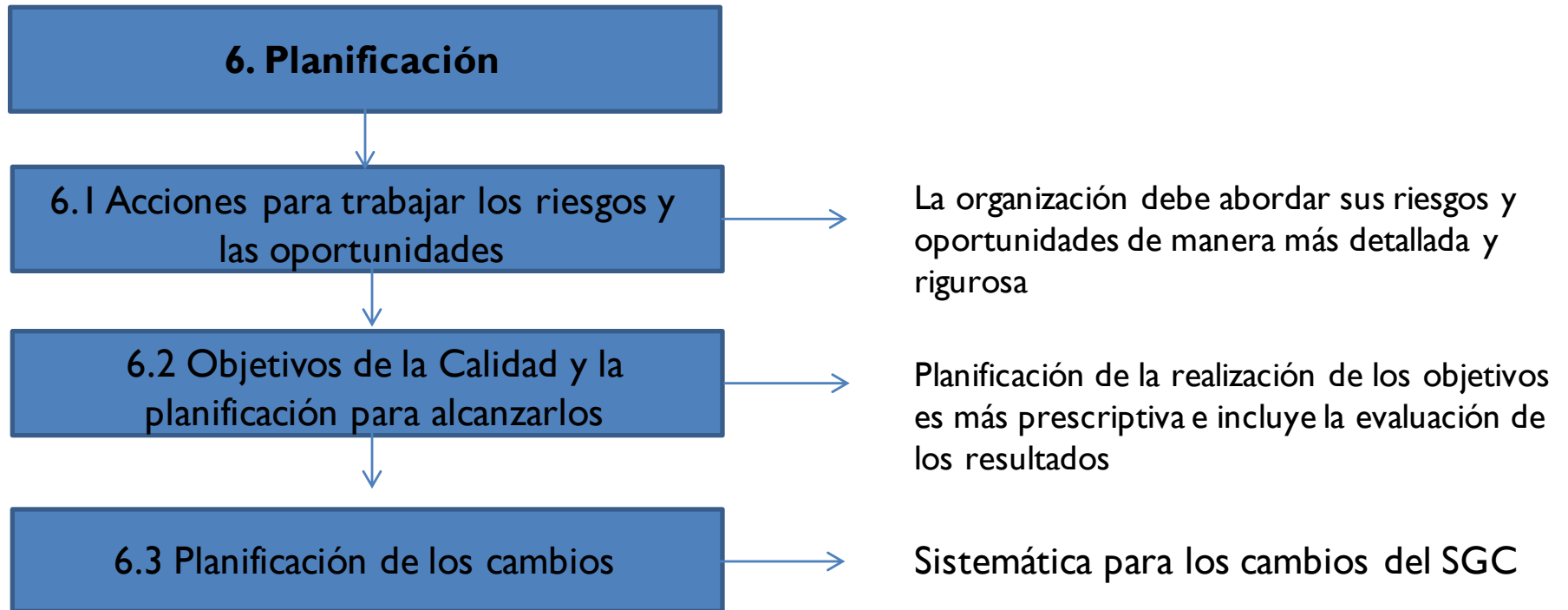
# Cláusula 5-Liderazgo

---



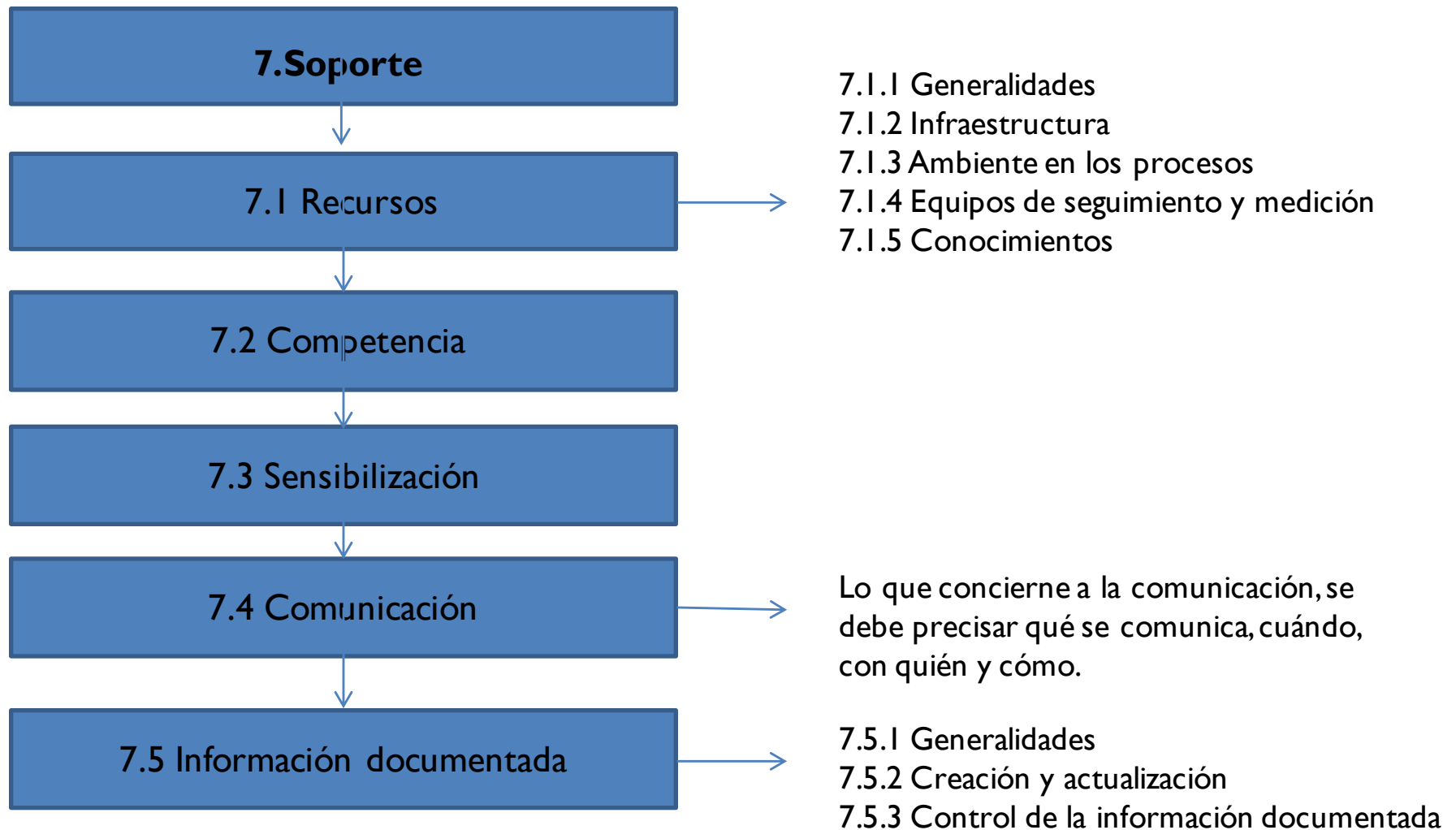
# Cláusula 6- Planificación

---



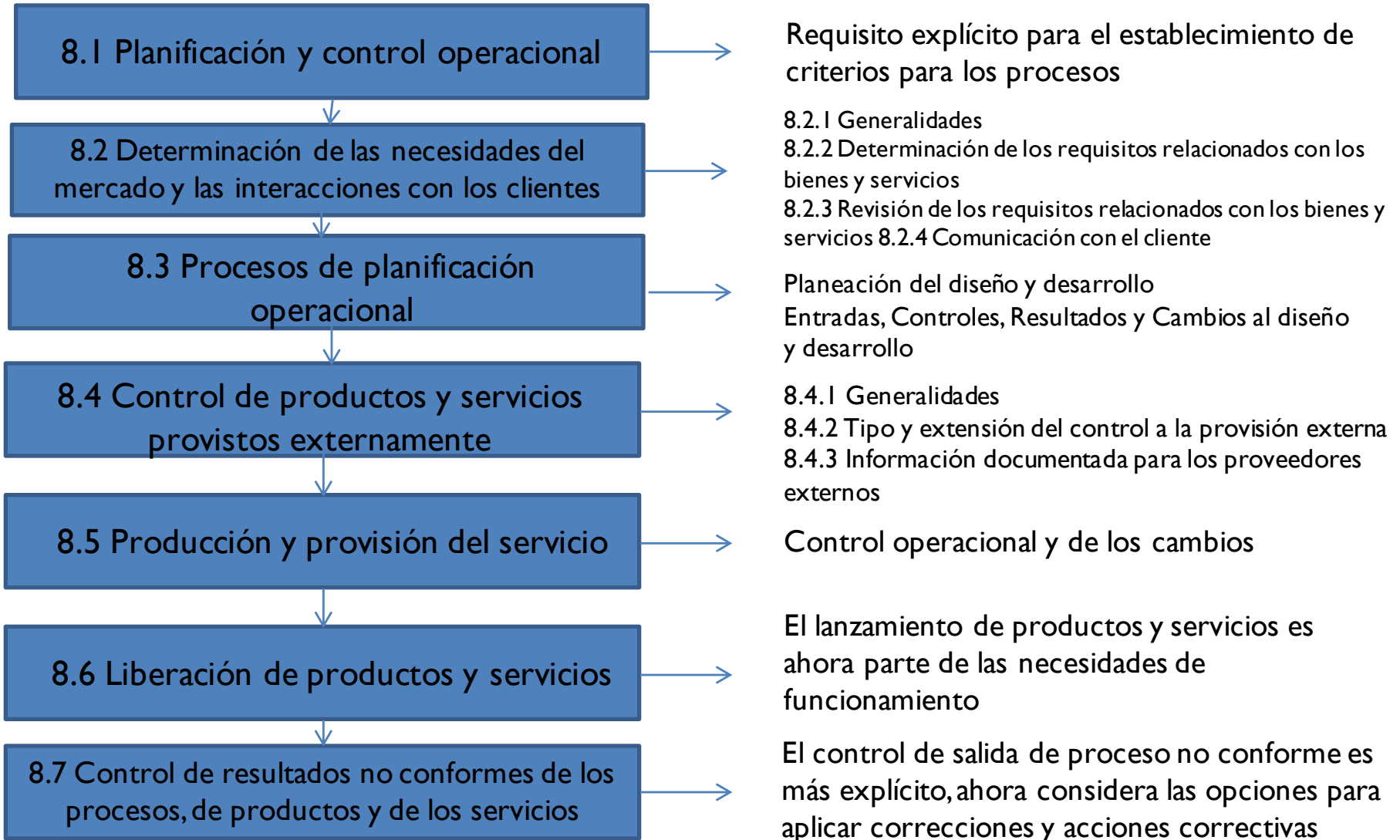
# Cláusula 7- Soporte

---



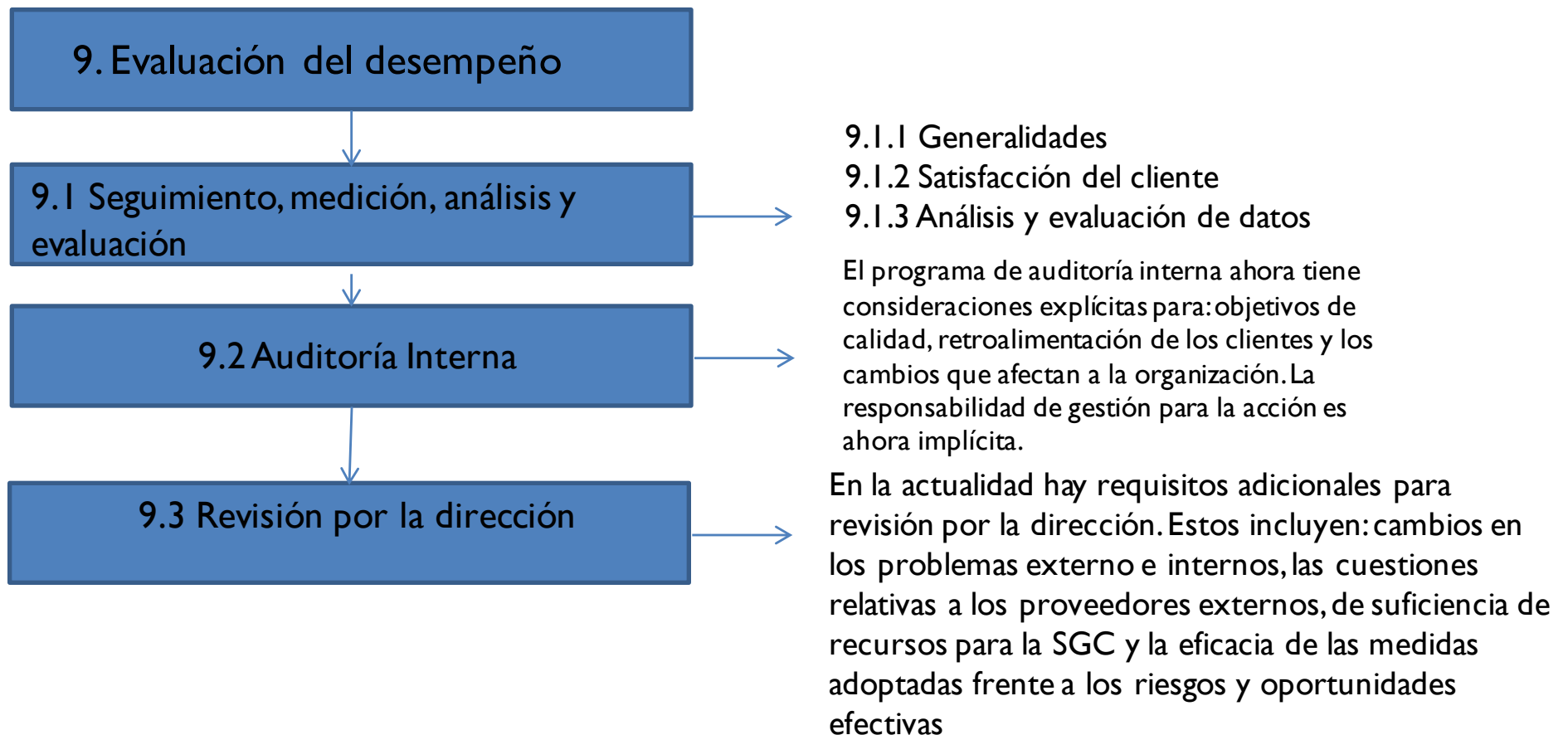
# Cláusula 8- Operación

---



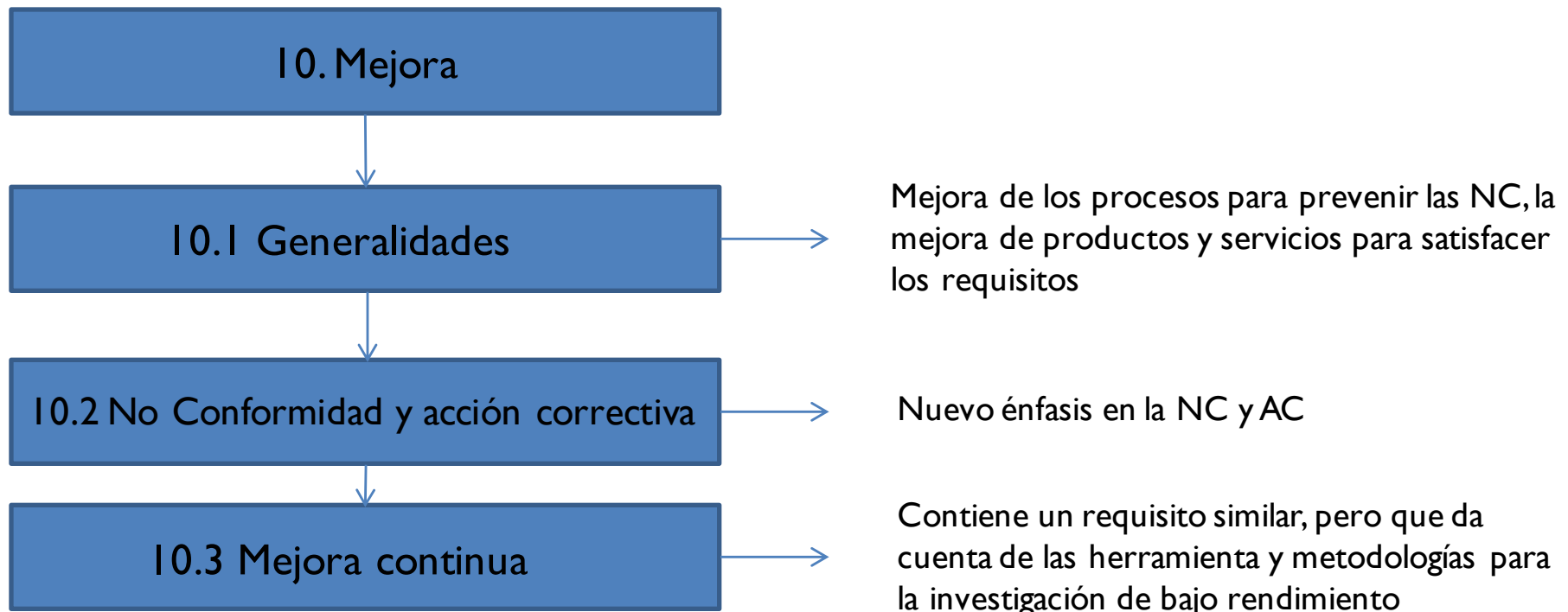
# Cláusula 9- Evaluación del desempeño

---



# Cláusula 10- Mejora

---



---

# qcs



... la calidad no se improvisa”



QCS- Teléfono +506-2228 0050

ISOTools  
EXCELLENCE





## Anexo SL-Introducción

# Anexo SL- Introducción

---

- ▶ El Anexo SL fue producto por el TMB del Suplemento Consolidado ISO de las Directivas ISO/IEC
- ▶ El Anexo SL describe el marco requerido



# Beneficios del Anexo SL

---



**Basado en el mismo formato**

**Tener la misma estructura , texto básico y términos y condiciones**

**Tener disciplina, requerimientos específicos**

**Será consistente**

**Migrarán a esta estructura y formato**

**Integraciones más fluidas de las normas**

# Visión General Anexo SL

---

- ▶ Se compone de 10 cláusulas y 4 apéndices
- ▶ El anexo hace referencia a un sistema de gestión efectivo usando la estrategia de Planear-Hacer-Verificar y Actuar
- ▶ El apéndice 3 establece el formato de las normas en tres partes
  - ▶ Estructura de alto nivel
  - ▶ Términos comunes y definiciones básicas
  - ▶ Texto básico idéntico

# Estructura de Alto Nivel

---

## ► Introducción

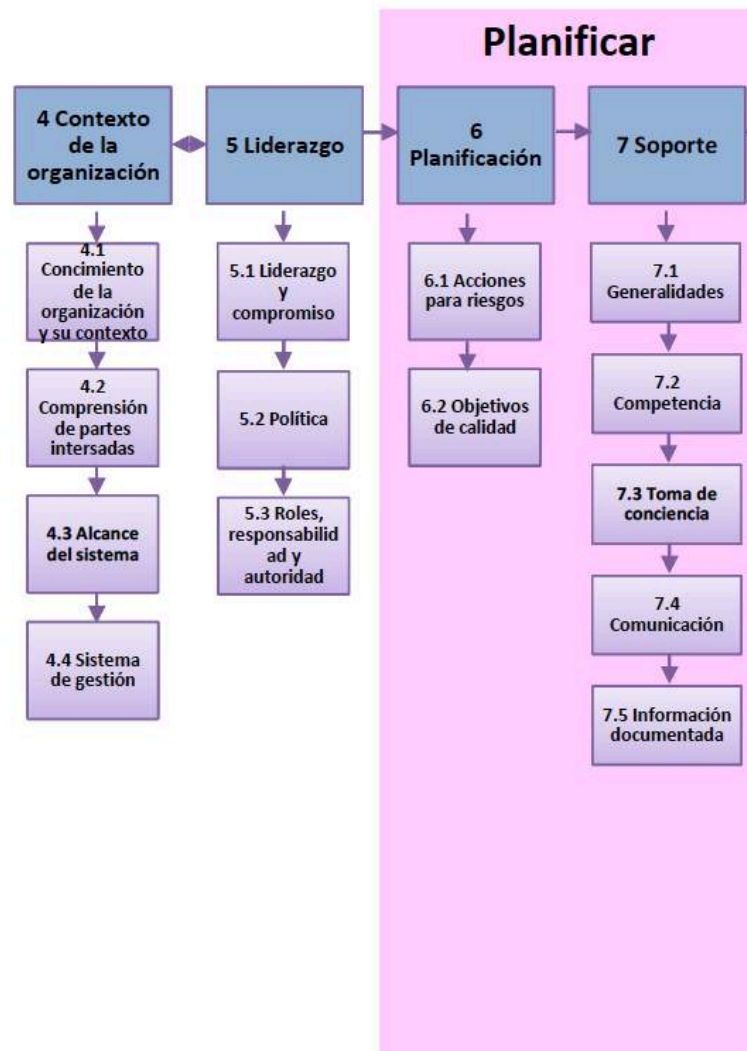
1. Alcance
2. Referencias Normativas
3. Términos y definiciones
4. Contexto de la organización
5. Liderazgo
6. Planeación
7. Soporte
8. Operación
9. Evaluación del desempeño
10. Mejora

# Estructura de Alto Nivel

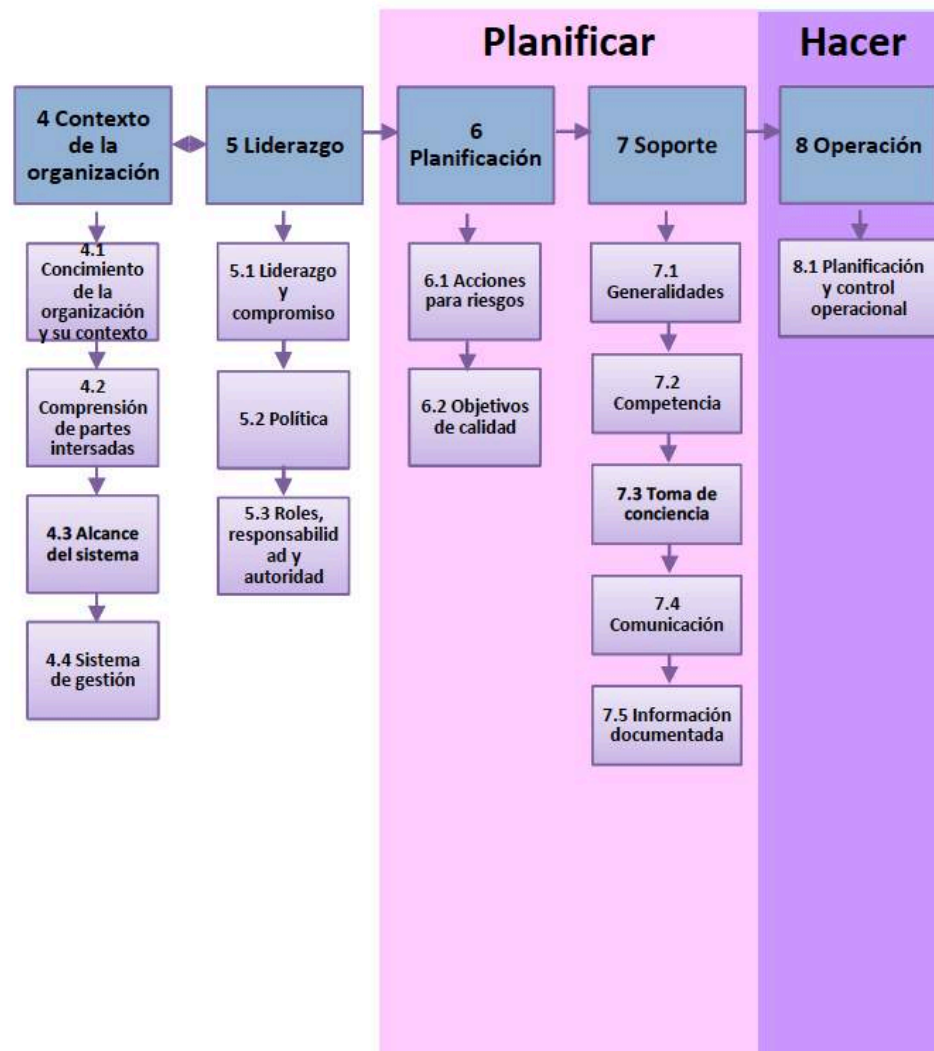
---



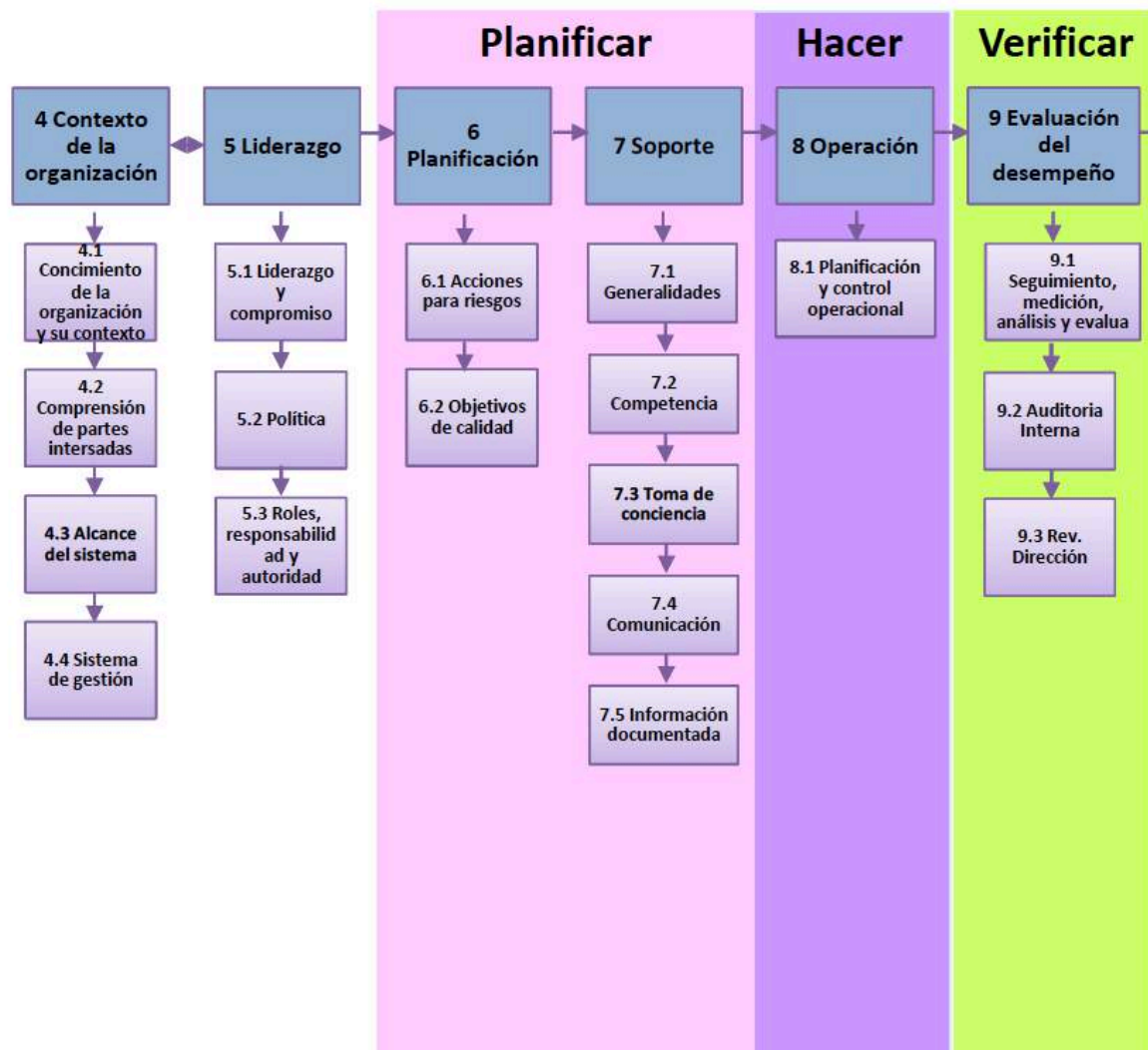
# Estructura de Alto Nivel



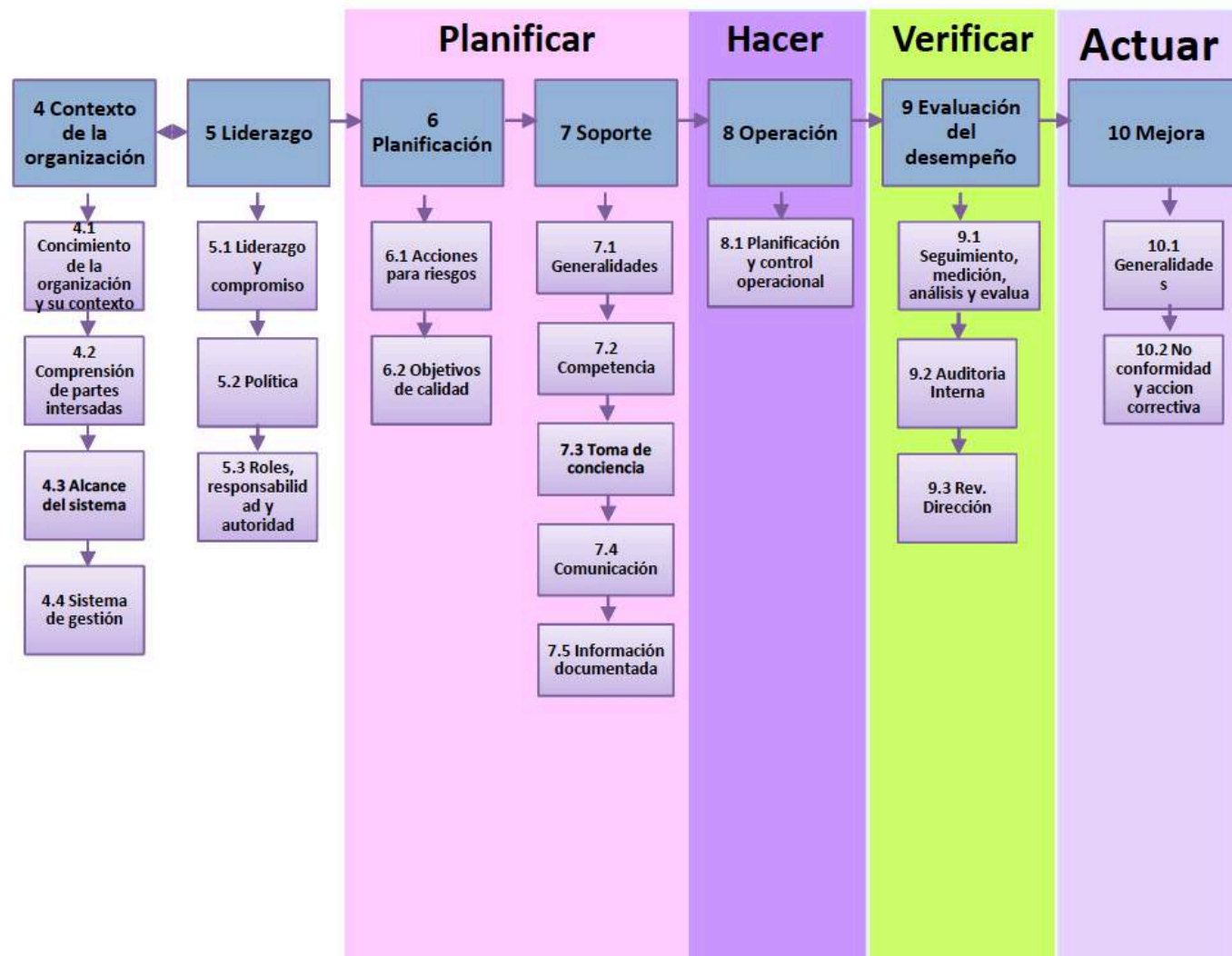
# Estructura de Alto Nivel



# Estructura de Alto Nivel



# Estructura de Alto Nivel





Taller 1-Grupal

Anexo HLS

---

# qcs



... la calidad no se improvisa”



QCS- Teléfono +506-2228 0050

ISOTools  
EXCELLENCE





Taller 2-Individual

Anexo HLS



Pensamiento basado en riesgo y las Normas del Sistema de Gestión

# Índice

---

- ▶ **Comprensión del Riesgo**
- ▶ **Evaluación y Tratamiento de Riesgos**
- ▶ **Normas ISO en Gestión de Riesgos**
- ▶ **Riesgos en las Normas MS**
- ▶ **Auditorías**

# Comprensión del Riesgo

---

- ▶ Todas las organizaciones se enfrentan a factores internos y externos que hacen que sea incierto sí y cuándo van a lograr sus objetivos
- ▶ El efecto que esta incertidumbre tiene sobre los objetivos de la organización es el "riesgo"
- ▶ Los riesgos que afectan a las organizaciones pueden tener consecuencias en términos de:
  - ▶ Desempeño
  - ▶ Reputación Profesional
  - ▶ Los resultados ambientales, de seguridad y sociales

# Comprensión del Riesgo

---

## ▶ Riesgo:

- ▶ La posibilidad de pérdida, lesión, o cualquier otra circunstancia adversa o no deseada (Diccionario Oxford)
- ▶ El efecto de la incertidumbre en un resultado esperado (ISO/DIS 9001)

## ▶ Gestión de Riesgo

- ▶ Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a los riesgos (Guía ISO 73)

# Evaluación de Riesgo

---

- ▶ 3 preguntas importantes
  1. ¿Qué puede estar mal?
  2. ¿Cuál es la probabilidad de que salga mal?
  3. ¿Cuáles son las consecuencias?

Riesgo=Probabilidad x Consecuencia

# Evaluación de Riesgo

---

## Evaluación de Riesgo

Identificación

Análisis

Evaluación

Tratamiento de Riesgo

### Evaluación de Riesgo:

- **Identificar** fuentes de riesgo, sus causas y sus consecuencias potenciales
- **Analizar** y entender el riesgo determinando las consecuencias y su probabilidad
- **Evaluación** del nivel de riesgo que se encontró durante el proceso de análisis de comprobación contra criterios predeterminados

# Tratamiento de Riesgo

---

## Evaluación de Riesgo

Identificación

Análisis

Evaluación

Tratamiento de Riesgo

- **Tratamiento** del riesgo mediante la selección y la aplicación de una o más opciones para modificar y / o mitigar
- Las opciones pueden incluir:
  - Evitar el riesgo al decidir no iniciar o continuar con la actividad que da lugar al riesgo
  - Tomar o incrementar el riesgo con el fin de perseguir una oportunidad
  - Eliminar la fuente del riesgo
  - Cambiar la probabilidad
  - Cambiar las consecuencias
  - Aceptar el riesgo por decisión informada

# Ejemplo 1

## Evaluación de Riesgo

Identificación

Análisis

Evaluación

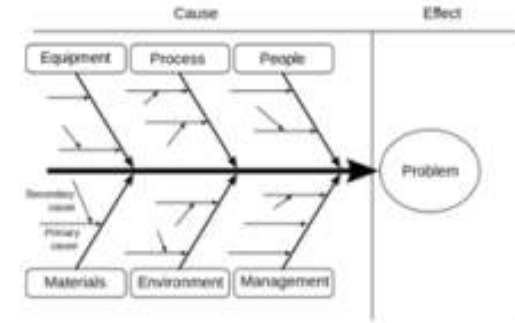
Tratamiento de Riesgo

Producto A fuera de especificación

Materia Prima equivocada

Riesgo Extremo

Acción Inmediata



		Consequence				
		Trivial	Minor	Moderate	Major	Severe
Likelihood	Almost certain	L	H	H	E	E
	Likely	L	M	H	H	E
	Possible	L	M	M	H	E
	Unlikely	L	M	M	H	H
	Rare	L	L	M	M	H

## Ejemplo 2-Pensamiento basado en riesgo

---

- ▶ **Caso práctico cotidiano: cruzar la calle**
- ▶ Si quiero cruzar una calle
  - ▶ A) miro para el tráfico antes de empezar
  - ▶ B) no doy un paso en frente de un auto en movimiento
  - ▶ C) camino sin mirar
  - ▶ D) me impongo al tránsito

**Pensamiento basado en riesgo es algo que todos hacemos de forma automática**

## Ejemplo 3: Pensamiento basado en riesgo

---

- ▶ Para cruzar la calle,
  - ▶ A) se me permite ir directamente
  - ▶ B) usar un puente peatonal cercano
  - ▶ C) desplazarme hacia una esquina con mejor visibilidad
  - ▶ D) me impongo al tránsito

**Pensamiento basado en el riesgo ya es parte del enfoque basado en procesos**

## Ejemplo 4: Pensamiento basado en riesgo

---

- ▶ Si quiero cruzar una calle directamente
  - ▶ A) oportunidad de llegar al otro lado rápidamente
  - ▶ B) mayor riesgo de lesiones de los autos en movimiento
  
- ▶ Si quiero cruzar una calle por la pasarela
  - ▶ A) Oportunidad de menores posibilidades de ser heridos por un auto
  - ▶ B) mayor riesgo de demora

El riesgo se entiende comúnmente como negativo. La oportunidad también se puede encontrar en el pensamiento basado en el riesgo – esto es a veces visto como el lado positivo del riesgo

---

▶ **Análisis para gestionar el curzar la calle**

- ▶ Subterráneo que conduce directamente debajo de la carretera
- ▶ Semáforo de peatones
- ▶ Desvío de la carretera por lo que la zona tiene menos tráfico
- ▶ Oficial de tránsito

La oportunidad no siempre se relaciona directamente con el riesgo, pero siempre está relacionada con los objetos.

Al considerar una situación en que puede ser posible identificar oportunidades para mejorar.

# Pensamiento basado en riesgo

---

- El pensamiento basado en el riesgo no es nuevo
- El pensamiento basado en el riesgo es algo que ya se hace
- El pensamiento basado en el riesgo es continuo
- El pensamiento basado en el riesgo asegura un mayor conocimiento y preparación
- El pensamiento basado en el riesgo aumenta la probabilidad de alcanzar objetivos
- El pensamiento basado en el riesgo reduce la probabilidad de malos resultados
- El pensamiento basado en el riesgo hace que la prevención sea un hábito

# ¿Cual es el principal riesgo de un sistema de gestión de la calidad?

---

ISO 9001: 2015 define el riesgo como el efecto de la incertidumbre en un resultado esperado (objetivo)

**El objetivo de un sistema de gestión es lograr la conformidad y satisfacción del cliente**

Al tener en cuenta el riesgo en toda la organización

- la probabilidad de alcanzar los objetivos establecidos se mejora,
- la producción es más consistente y
- los clientes pueden estar seguros de que van a recibir el producto o servicio que se espera

# Pensamiento basado en riesgos

## RIESGO:

La norma ISO 9001:2015 establece un enfoque sistemático de los riesgos, en lugar de tratarlo como un único componente de un sistema de gestión de calidad.

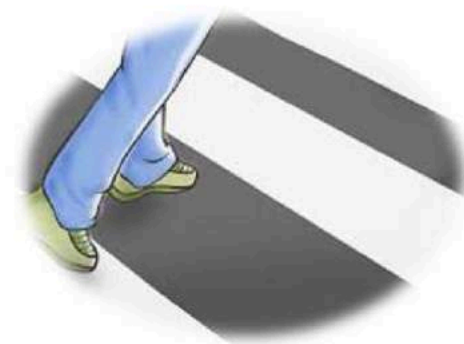
Apartado de norma	Requisito	Detalle
4.4	<b>Sistema de gestión de la calidad y sus procesos</b>	4.4.1 La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe: f) abordar los <b>riesgos y oportunidades</b> determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1
5.1	<b>Liderazgo y compromiso</b>	<b>5.1.1 Generalidades</b> La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad: d) promoviendo el uso del enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en <b>riesgos</b> ;
5.1.2	<b>Enfoque al cliente</b>	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que: b) se determinan y se consideran los <b>riesgos</b> y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y los servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;
6.1	<b>Acciones para abordar riesgos y oportunidades</b>	<b>6.1.1</b> Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar <b>los riesgos y oportunidades</b> que es necesario abordar con el fin de: a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos; b) aumentar los efectos deseables; c) prevenir o reducir efectos no deseados; d) lograr la mejora <b>6.1.2</b> La organización debe planificar: a) <b>las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades</b> ; Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.
9.3.2	<b>Entradas de la revisión por la dirección</b>	La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre: e) <b>la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades</b> (véase 6.1);
10.2	<b>No conformidad y acción correctiva</b>	<b>10.2.1</b> Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe: e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación

---

## Pensamiento basado en riesgo

Si quiero cruzar una calle,

- Qué tan concurrida está
- Qué tan rápido se ven venir
- Qué tantos vehículos vienen y van
- Cómo está el clima, la visibilidad, otras personas
- Objetivos personales específicos



**Identificar cuáles son sus riesgos y las oportunidades  
(depende del contexto)**

---

## Pensamiento basado en riesgo

Si quiero cruzar una calle para llegar a una reunión importante

- Es inaceptable lesionarse
- Es inaceptable llegar tarde. Es más importante llegar a mi reunión ileso de lo que es para mí llegar a tiempo

Puede ser aceptable el retraso llegando al otro lado de la carretera mediante el uso de un puente peatonal, si la probabilidad de ser herido por el cruce de la carretera directamente es alta

**Analizar y priorizar sus riesgos y oportunidades**

---

## Pensamiento basado en riesgo

Se podría eliminar el riesgo de lesiones por el uso de la pasarela, pero ya se ha decidido que el riesgo que implica cruzar la carretera es aceptable.

- ❑ *cómo reducir la probabilidad de lesiones y / o el efecto de la lesión*
  - *cruzar en un momento en que no hay autos en movimiento cerca y así reducir la probabilidad de un accidente*
  - *cruzar la carretera en un lugar donde tengo buena visibilidad, y puedo parar de forma segura y volver a evaluar el número de autos en movimiento*

## Planificar acciones para hacer frente a los riesgos (actitud ante el riesgo)

---

## **Pensamiento basado en riesgo**

¿Cuáles serían ejemplos de acciones para:

**Implementar el plan - tomar medidas**

**Comprobar la eficacia de las acciones - Cómo funciona?**

**Aprender de la experiencia - la mejora continua**

Al cruzar la calle

- 
- Logro de objetivos
  - Gestión proactiva
  - Identificación de oportunidades y amenazas
  - Cumplimiento de Requisitos legales
  - Seguridad y confianza ante partes interesadas
  - Base confiable para la toma de decisiones
  - Mejora de los controles
  - Mejora en el uso de los recursos
  - Mejora en le eficiencia y eficacia
  - Mejora en la gestión de incidentes
  - Menores pérdidas
  - Mejora en aprendizaje de la organización

## Resultados de la gestión del riesgo

---

## Riesgo transversal

El pensamiento basado en riesgo debe aplicarse a toda actividad y proceso

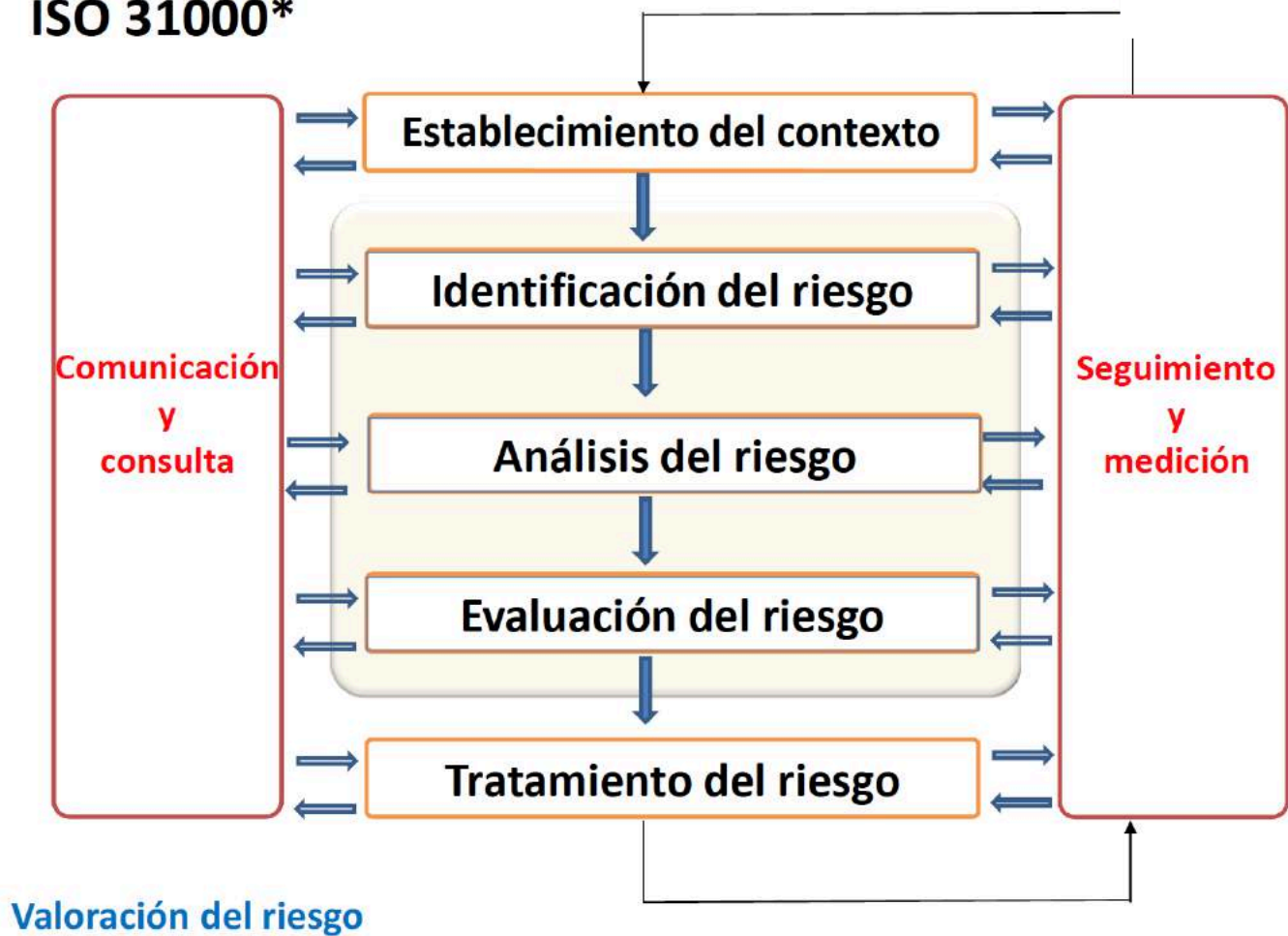


Puede variar la acción para tratar el riesgo según cambie la probabilidad

Riesgo



ISO 31000\*



\* No es requisito la aplicación de la norma ISO 31000

---

## Gestión del riesgo

Los riesgos para un sistema de gestión se pueden clasificar en:



aquellos para los cuales la organización cuenta con recursos permanentes y suficientes para su manejo adecuado

aquellos con capacidad suficiente para amenazar la estabilidad y la integridad de los miembros de la organización y la comunidad.

# Normas ISO en Riesgo MGT

---

- ▶ [ISO/IEC Guía 73](#) Gestión de Riesgos-Vocabulario-Directrices para el uso en las Normas
- ▶ [ISO 31000](#) Gestión de Riesgos-Principios y Directrices
- ▶ [ISO 31010](#) Gestión de Riesgos-Técnicas de Evaluación de Riesgos

# Riesgos en Normas MS

---

## ▶ Pensamiento basado en riesgo

- ▶ Siempre implícito en Normas de Sistemas de Gestión (ISO 9001, ISO 14001)
- ▶ Ahora más explícito
- ▶ No todos los procesos del sistema tienen el mismo nivel de riesgo
- ▶ “Pensamiento basado en riesgo” significa considerar el riesgo en la planificación del sistema de gestión y la determinación de sus componentes, procesos, controles ...

# Riesgos en Normas MS

---

- ▶ La organización debe determinar:
  - ▶ Los riesgos y oportunidades, de acuerdo con los requisitos de 6.1, y planificar y ejecutar las acciones necesarias para hacerles frente (4.1)
  - ▶ Los riesgos y las medidas para hacerles frente (6.1) teniendo en cuenta los problemas y las necesidades relacionadas con su contexto (4.1) y las partes interesadas (4.2)
- ▶ De acuerdo con el alcance de las normas hay otras cláusulas relacionadas a los riesgos (auditoría interna..)

# Riesgos en Normas MS

---

- ▶ No hay ningún requisito para que una organización:
  - ▶ Adoptar métodos formales de gestión de riesgos
  - ▶ Contar con un proceso de documentación de gestión de riesgos
- ▶ La organización puede optar por hacer esto, pero no es obligatorio

# Puntos clave para los auditores

---

- ▶ La organización ha:
  - ▶ Considerado las posibles consecuencias de su fracaso para satisfacer los requisitos del cliente, legales etc?
  - ▶ Identificado los riesgos que pueden afectar su capacidad para lograr los objetivos, proporcionar bienes conformes, mejorar la satisfacción del cliente o las expectativas de las partes interesadas?
  - ▶ Acciones planeadas para abordar estos riesgos e incorporarlos en sus procesos los controles necesarios para hacerles frente?

# Puntos clave para los auditores

---

- ▶ Reconocer las diferencias en el riesgo que son específicos de:
  - ▶ Normas, industrias, organizaciones individuales
- ▶ El contexto de una organización es siempre relevante para la comprensión del riesgo
- ▶ Comunicación sobre riesgo-ambos dentro y fuera de la organización-es un elemento clave de la gestión del riesgo



Taller 3 -Grupal

Riesgos

---

# qcs



... la calidad no se improvisa”



QCS- Teléfono +506-2228 0050

ISOTools  
EXCELLENCE





## Sesión 2

Definiciones, Exclusiones y Revisión de los Requisitos

# Exclusiones permitidas por la Norma

---

- ▶ Desde la versión 2000 de la norma ISO 9001, ha existido la posibilidad de excluir de los SGC justificadamente ciertas secciones (Cláusula 7) de la norma que se consideran inaplicable a su empresa.

# ¿Qué hay acerca de las exclusiones en la ISO 9001:2015?

---

- ▶ Los desarrolladores de la norma ISO 9001 saben que hay muchas empresas para las cuales no se aplican ciertos requisitos, en primer lugar, ésta la razón de por qué la capacidad de excluir requisitos fue contemplada en la norma, y por esta razón han dedicado una explicación de lo que han hecho respecto a las exclusiones en el proyecto de revisión de la norma.

# Esta explicación se incluye en el anexo A.5 titulado “Aplicabilidad”

---

- ▶ La norma no hace referencia específica al término “Exclusiones”, pero reconoce que una organización tiene que revisar cómo los requisitos le aplican así misma
- ▶ La aplicación o no aplicación de los requisitos puede ser debido al tamaño de la organización, las actividades que la organización hace, el entorno en que se encuentra y la naturaleza de los riesgos y oportunidades que afronta
- ▶ El anexo dice que cuando un requisito puede aplicarse dentro del alcance del SGC, la organización no puede simplemente decidir que no es aplicable
- ▶ La organización sólo puede decidir que un requisito específico no es aplicable siempre y cuando no implique un fracaso directo en la construcción de la conformidad de los productos y servicios

## ¿Qué significa esto para los líderes de SGC?

---

- ▶ Un ejemplo sencillo de un conjunto de requisitos que casi siempre son excluidos, son los requisitos para el diseño y desarrollo de nuevos productos y servicios
- ▶ Si la organización no hace ningún trabajo de diseño, pero trabaja estrictamente desde diseños dados por un cliente, puede determinarse que estos requisitos no son aplicables.

# Ejemplo

---

- ▶ Una empresa que fabrica piezas para máquinas que sólo toma los dibujos y archivos de programación de sus clientes y los utiliza para elaborar las piezas en su máquina
  - ▶ De este modo, el cliente tiene a su cargo el diseño y los cambios en el diseño, y para el taller de maquinado estos requisitos no son aplicables.
  - ▶ El argumento podría ser que, ya que el cliente proporciona toda la información, la organización de maquinado no tiene que determinar los requisitos. Este punto de vista sería incorrecto por dos razones:

# Ejemplo

---

- I. Los requisitos de la norma ISO 9001 incluyen la evaluación de la capacidad de la organización para cumplir los requisitos definidos, y la revisión de los dibujos y documentos enviados podrían ser parte de esta actividad
- I. Al no revisar la documentación y dibujos proporcionados para asegurar que todos los requisitos se incluyeron y son adecuado, podría fallar con facilidad en la construcción de la conformidad de los productos y servicios para mejorar la satisfacción del cliente

# Ejemplo

---

- ▶ Al hacer esto, no se está cumpliendo con uno de los criterios principales para determinar la aplicabilidad, y por lo tanto se debe incluir las cláusulas para hacer frente a estos requisitos en el SGC.
- ▶ Si ciertos requisitos en realidad no son aplicables a la organización, entonces no tiene sentido incluirlos, sin embargo, trabajar para ver cuántos requisitos se pueden excluir eventualmente puede causar problemas-



Conveniencia, Suficiencia y Eficacia

# La Conveniencia, Suficiencia y Eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad

---

- ▶ Conveniencia: es cuando el Sistema de Gestión de Calidad tiene la **aptitud perfecta para su propósito definido**. Por ejemplo, ¿es el sistema adecuado para dirigir y controlar las actividades de la organización enfocadas en lograr su política y objetivos de calidad? Un SGC debe ser capaz de mantener los niveles de rendimiento actuales de la organización utilizando una cantidad aceptable de recursos de la organización

# La Conveniencia, Suficiencia y Eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad

---

- ▶ Adecuación: **es la suficiencia del SGC para cumplir los requisitos o satisfacer las necesidades.** Por ejemplo, ¿el sistema es adecuado para satisfacer los requisitos aplicables de la norma ISO 9001 y los requisitos reglamentarios? Un SGC debe ser capaz de satisfacer los requisitos aplicables, incluyendo los especificados por la organización, el cliente y cualquier norma y/o reglamento aplicable

# La Conveniencia, Adecuación y Eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad

---

- ▶ **Eficacia: es el grado en que las actividades planificadas se llevan a cabo y se alcanzan los resultados planificados.** Por ejemplo, ¿hasta qué punto es el sistema capaz de lograr la conformidad del producto y la satisfacción del cliente? Un sistema de gestión de la calidad debería permitir a la organización satisfacer sus propias necesidades, las del cliente y los de otras partes interesadas

# Cambios

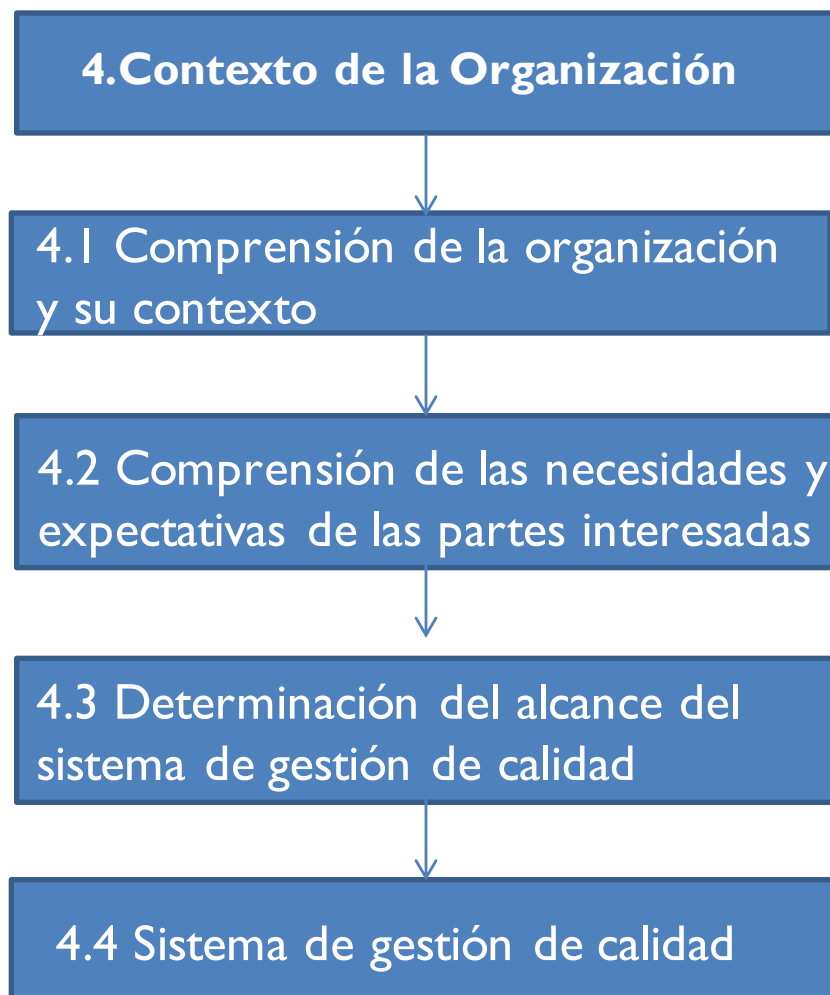
---

## ► Nuevos requisitos de la Norma ISO 9001



# Capítulo 4: Contexto de la Organización

---



**4.1 Requisitos Generales** La organización debe establecer, **documentar**, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe:

- a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,

## 4.4 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.

La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:

- a) **determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;**
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- c) determinar y **aplicar** los criterios y los métodos **(incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados)** necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos;

## 4.1 Requisitos Generales

d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,

e) realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos,

f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad.

## 4.4 Gestión de la calidad y sus 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 de acuerdo con los requisitos del apartado 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 Requisitos Generales

NOTA 1 Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente incluyen los procesos para las actividades de la dirección, la provisión de recursos, la realización del producto, la medición, el análisis y la mejora.

NOTA 2 Un “proceso contratado externamente” es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa.

NOTA 3 Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado de control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:

- a) el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos,
- b) el grado en el que se comparte el control sobre el proceso,
- c) la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.

## 4.4 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.

## 4.2.2 Manual de la calidad

La organización debe establecer y mantener un **manual de la calidad** que incluya:

a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),

**b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y**

**c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.**

## 4.3 Determinar el 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.

Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:

- a) las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1;
- b) Los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2;
- c) los productos y servicios de la organización.

La organización debe aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad.

El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada. El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad.

La conformidad con esta Norma Internacional sólo se puede declarar si los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.

## 4.2.2 Manual de la calidad

La organización debe establecer y mantener un **manual de la calidad** que incluya:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

## 4.4 Gestión de la calidad

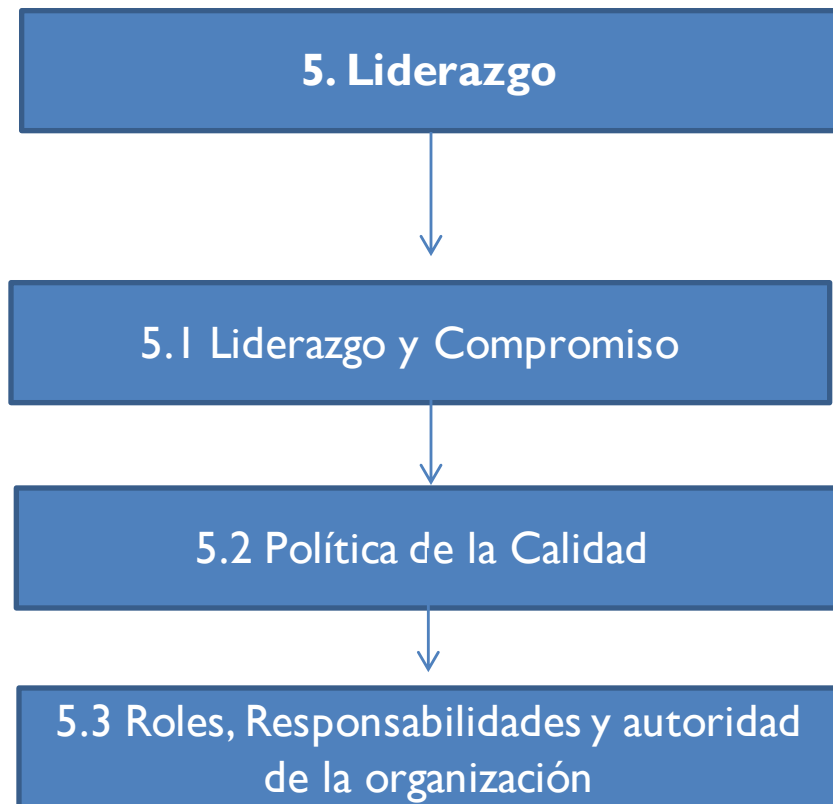
4.4.1 La organización debe **establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente** un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:

- a) **determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;**
- b) **determinar la secuencia e interacción de estos procesos;**
- c) **determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) 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 de acuerdo con los requisitos del apartado 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.**

# Capítulo 5: Liderazgo

---



## 5. Responsabilidad de la Dirección

### 5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,
- b) estableciendo la política de la calidad,
- c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,
- d) **llevando a cabo las revisiones por la dirección, y**
- e) asegurando la disponibilidad de recursos.

## 5. Liderazgo

### 5.1 Liderazgo y compromiso

#### 5.1.1 Generalidades

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

- a) asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- b) asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;
- 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 el pensamiento basado en riesgos;**
- e) asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;
- f) **comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;**
- g) asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;

## 5. Responsabilidad de la Dirección

### 5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,
- b) estableciendo la política de la calidad,
- c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,
- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y
- e) asegurando la disponibilidad de recursos.

## 5. Liderazgo

### 5.1 Liderazgo y compromiso

#### 5.1.1 Generalidades

h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;

i) promoviendo la mejora;

j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

NOTA En esta Norma Internacional se puede interpretar el término “negocio” en su sentido más amplio, es decir, referido a aquellas actividades que son esenciales para la existencia de la organización; tanto si la organización es pública, privada, con o sin fines de lucro.

## 5. Responsabilidad de la Dirección

### 5.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1).

## 5. Liderazgo

### 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. Responsabilidad de la Dirección

### 5.3 Política de la Calidad

La alta dirección debe **asegurarse** de que la política de la calidad:

- a) es adecuada al propósito de la organización,
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y
- e) es revisada para su continua adecuación.**

## 5. Liderazgo

### 5.2 Política de la Calidad

#### 5.2.1 Desarrollo de la política de la calidad

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

- a) es 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. Responsabilidad de la Dirección

### 5.5.2 Representante de la Dirección

La alta dirección debe asegurarse de que:

- a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad, y
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

## 5. Liderazgo

### 5.3 Roles, Responsabilidades, y autoridades de 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 de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;
- b) asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas;
- c) informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1);
- d) asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización;
- e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.

# Conclusiones Capítulo 5

---

- ▶ Se refuerzan requisitos relacionados al compromiso de la alta Dirección
  - ✓ Asegurando la integración de los requisitos del SGC al interior de los procesos de negocios de la organización
  - ✓ Asegurando que el SGC alcance los resultados esperados
  - ✓ Promoviendo la toma de conciencia hacia el enfoque a procesos
  - ✓ Promoviendo la mejora continua
  
- ▶ No se hace mención explícita al nombramiento de un representante de la dirección para el Sistema de Gestión de la Calidad

# 5.1 Liderazgo y Compromiso

---

- La eficacia del SCG
- Compatibilidad de la política y objetivos de la dirección estratégica y el contexto
- Integración de los SGC en los procesos empresariales de la organización
- Aplicación de la política
- Conciencia del enfoque basado en procesos
- Participación de las personas en el SGC
- Promoción de la mejora continua
- Gestión de demostrar su liderazgo
- Requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables se determinan y se cumplen
- Riesgos y oportunidades se abordan
- Productos y servicios cumplen con los clientes y con otros requisitos

## 5.2 Política de Calidad y

## 5.3 Roles, Responsabilidades y autoridad

---

### ▶ 5.2 Política de la Calidad

- ▶ Requisito explícito para aplicar la política

### ▶ 5.3 Roles, responsabilidades y autoridad

- ▶ Requisito explícito para roles, etc para ser entendidos
- ▶ No hay necesidad de un representante de la dirección específico
- ▶ Requisito para definir la responsabilidad y autoridad para asegurar que los procesos están entregando los resultados previstos.

---

# qcs



... la calidad no se improvisa”



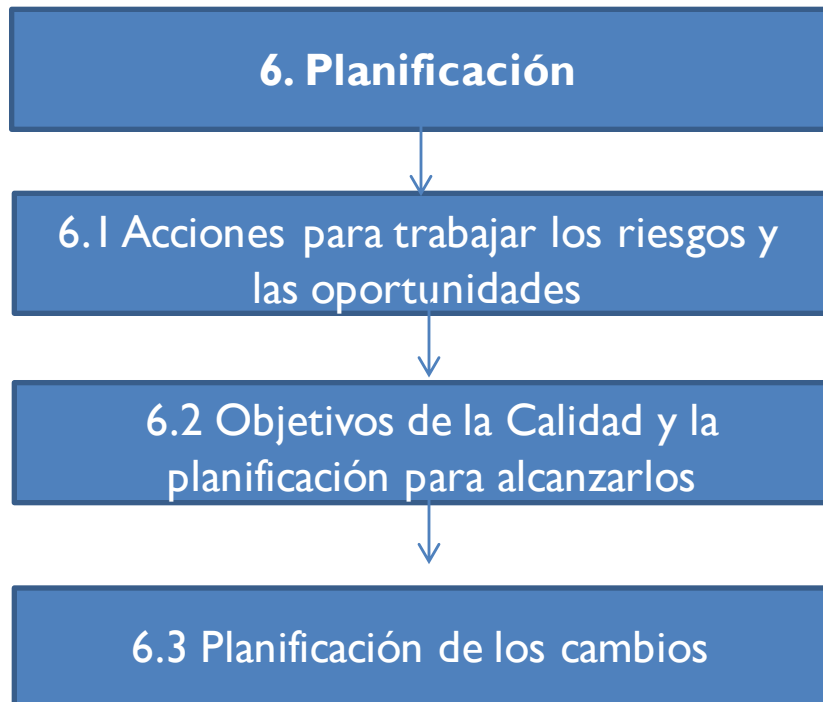
QCS- Teléfono +506-2228 0050

ISOTools  
EXCELLENCE



# Capítulo 6: Planificación

---



## 5. Responsabilidad de la Dirección

### 5.4 Planificación

#### 5.4.1 Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [véase 7.1 a)], se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

## 6. Planificación para el sistema de gestión de la calidad

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

Los objetivos de la calidad deben:

- a) ser coherentes con la política de la calidad;
- b) ser medibles;
- c) tener en cuenta los requisitos aplicables;
- d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;
- e) ser objeto de seguimiento;
- f) comunicarse;
- g) actualizarse, según corresponda.

La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.

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

- a) qué se va a hacer;
- b) qué recursos se requerirán;
- c) quién será responsable;
- d) cuándo se finalizará;

## 5. Responsabilidad de la Dirección

### 5.4.2 Planificación del SGC

La alta dirección debe asegurarse de que:

- a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad, y
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

## 6. Planificación para el sistema de gestión de la calidad

### 6.1 Acciones para tratar riesgos y oportunidades

**6.1.1** Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;

b) aumentar los efectos deseables;

c) prevenir o reducir efectos no deseados;

d) lograr la mejora.

**6.1.2** La organización debe planificar:

a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;

b) la manera de:

1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4.);

2) evaluar la eficacia de estas acciones.

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.

## 5. Responsabilidad de la Dirección

### 5.4.2 Planificación del SGC

La alta dirección debe asegurarse de que:

- a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad, y
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

## 6. Planificación para el sistema de gestión de la calidad

### 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

La organización debe considerar:

- a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;
- b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;
- c) la disponibilidad de recursos;
- d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.



## Conclusiones Capítulo 6

---

- ▶ Se especifica que para la determinación de riesgos y oportunidades es necesario que la organización identifique y evalúe sus aspectos relevantes
- ▶ Riesgos identificados deben tomarse en cuenta y han de gestionarse en cada cambio que sufra el Sistema de Gestión.
- ▶ Se hace referencia a ISO 31000 como una guía que puede ser apropiada en ciertos contextos organizacionales.

## 6.1 Acciones para afrontar los riesgos y oportunidades

---

- ▶ Teniendo en cuenta los asuntos planteados y los requisitos de las partes interesadas pertinentes identificadas, este capítulo requiere la determinación de los riesgos y oportunidades que necesiten ser tratados para prevenir o reducir los efectos no deseados



# Enfoque basado en el riesgo

---

- ▶ Los riesgos identificados en las fases previas a la implantación del Sistema de Gestión han de tenerse en cuenta en este apartado, y además, han de gestionarse en cada cambio que sufra el Sistema de Gestión.
- ▶ Una adecuada Gestión de Riesgos consiste en prevenir comenzando por conocer los riesgos e identificarlos, estimar la posibilidad de que ocurran y cuales serían sus consecuencias. Se deben clasificar para poder desarrollar acciones que hagan frente a estos riesgos.

## 6.2 Objetivos de la calidad y planificación para su logro

---

### Los objetivos deberían ser:

- Para los procesos pertinentes
- En línea con los requisitos del cliente
- En línea con la conformidad de los productos y servicios
- Seguidos, comunicados y actualizados

\* Planificación de la realización de los objetivos es más prescriptiva e incluye la evaluación de los resultados

---

# qcs



... la calidad no se improvisa”



QCS- Teléfono +506-2228 0050

ISOTools  
EXCELLENCE



# Capítulo 7: Soporte

---



## 6. Gestión de Recursos

### 6.1 Provisión de Recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y
- b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

## 7.1 Recursos

### 7.1.1 Generalidades

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el **establecimiento**, implementación, **mantenimiento** y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe considerar:

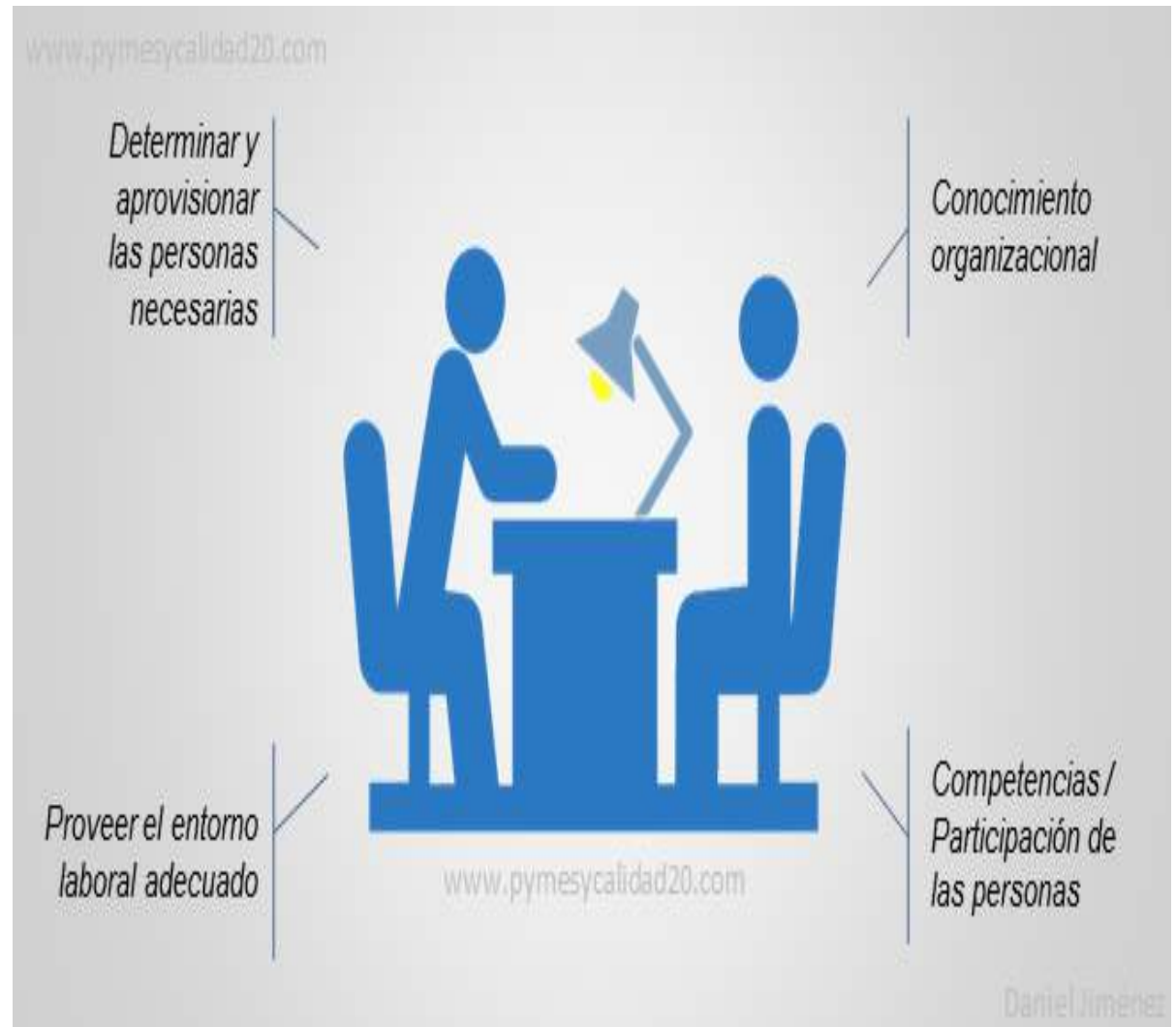
- a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;
- b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.

### 7.1.2 Personas

La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.

## 7.1.2 Personas

- ▶ La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.



## 6. Gestión de Recursos

### 6.2 Recursos Humanos

#### 6.2.1 Generalidades

El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

**NOTA** La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.

## 7.1 Recursos

### 7.2 Competencia

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;
- c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
- d) conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.

**NOTA** Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente; o la contratación o subcontratación de personas competentes.

## 6. Gestión de Recursos

### 6.2 Recursos Humanos

#### 6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto,
- b) cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria,
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).

## 7.1 Recursos

### 7.2 Competencia

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo **que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;**
- b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;**
- c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
- d) conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.

NOTA Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente; o la contratación o subcontratación de personas competentes.

## 6. Gestión de Recursos

### 6.2 Recursos Humanos

#### 6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto,
- b) cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria,
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).

## 7.1 Recursos

### 7.3 Toma de conciencia

La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:

- a) la política de la calidad;
- b) los objetivos de la calidad pertinentes;
- c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño;
- d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

## 6. Gestión de Recursos

### 6.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,
- b) equipo para los procesos (tanto hardware como software), y
- c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).

## 7.1 Recursos

### 7.1.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria **para la operación de sus procesos** y lograr la conformidad de los productos y servicios.

NOTA La infraestructura puede incluir:

- a) edificios y servicios asociados;
- b) equipos, incluyendo hardware y software;
- c) recursos de transporte;
- d) tecnologías de la información y la comunicación.

## 6. Gestión de Recursos

### 6.4 Ambiente de trabajo

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

NOTA El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).

## 7.1 Recursos

### 7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

La organización debe determinar, **proporcionar y mantener** el ambiente necesario **para la operación de sus procesos** y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

NOTA Un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como:

- a) **sociales** (por ejemplo, no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos);
- b) **psicológicos** (por ejemplo, reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones);
- c) **físicos** (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido).

Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios suministrados.

## 7. Realización del producto

### 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4);
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) estar identificado para poder determinar su estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

## 7. Apoyo

### 7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

#### 7.1.5.1 Generalidades

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.

La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

- a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;
- b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

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

## 7. Realización del producto

### 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4);
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) estar identificado para poder determinar su estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

## 7. Apoyo

### 7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

**7.1.5.2** Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o se considera por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:

- a) 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; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) identificarse para determinar su estado;
- c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.

## 5. Responsabilidad de la Dirección

### 5.5.3 Comunicación interna

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

## 7. Apoyo

### 7.4 Comunicación

La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:

- a) qué comunicar;
- b) cuándo comunicar;
- c) a quién comunicar;
- d) cómo comunicar;
- e) quién comunica.

## 4.2 Requisitos de la documentación

### 4.2.1 Documentación del SGC

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,

**b) un manual de la calidad,**

c) los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional, y

d) los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

NOTA 1 Cuando aparece el término “procedimiento documentado” dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.

## 7.5 Información documentada

### 7.5.1 Generalidades

El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:

a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional;

b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

## 4.2 Requisitos de la documentación

### 4.2.1 Generalidades-

**NOTA 1** Cuando aparece el término “procedimiento documentado” dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.

**NOTA 2** La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades,
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- c) la competencia del personal.

**NOTA 3** La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.

## 7.5 Información documentada

### 7.5.1 Generalidades

**NOTA** La extensión de la información documentada para un sistema de gestión de la calidad puede variar de una organización a otra, debido a:

- el tamaño de la organización y su tipo de actividades, **procesos, productos y servicios**;
- la complejidad de los procesos y sus interacciones; y
- la competencia de las personas.

## 4.2.2 Manual de la calidad

La organización **debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:**

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

## 7.5.1 Generalidades

El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:

- a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional;
- b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

NOTA La extensión de la información documentada para un sistema de gestión de la calidad puede variar de una organización a otra, debido a:

- el tamaño de la organización y su tipo de actividades, procesos, productos y servicios;
- la complejidad de los procesos y sus interacciones; y
- la competencia de las personas.

### 4.2.3 Control de los documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.4.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos,
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f) asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución, y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

### 7.5.2 Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:

- a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);
- b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);
- c) la revisión y aprobación con respecto a la idoneidad y adecuación.

### 4.2.3 Control de los documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.4.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos,
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f) asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución, y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

### 7.5.3 Control de la información documentada

**7.5.3.1** La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:

- a) esté disponible y sea idónea para su uso, dónde y cuándo se necesite;
- b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

**7.5.3.2** Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:

- 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.

La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.

NOTA El acceso puede implicar una decisión en relación al permiso, solamente para consultar la información documentada. o al permiso y

### 4.2.3 Control de los registros

Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse.

La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.

Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

### 7.5.3 Control de la información documentada

**7.5.3.1** La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:

- a) esté disponible y sea idónea para su uso, dónde y cuándo se necesite;
- b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

**7.5.3.2** Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:

- 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.

La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.

NOTA El acceso puede implicar una decisión en relación al permiso, solamente para consultar la información documentada. o al permiso v

# Conclusiones Capítulo 7

---



- ▶ Se hace mención a determinar el conocimiento necesario para la operación de los procesos y para alcanzar la conformidad de sus productos y servicios.
  
- ▶ Lo que concierne a la comunicación, se debe precisar qué se comunica, cuándo, con quién y cómo.
  
- ▶ No se hace referencia a documentos y registros, en su lugar se utilizará el término “Información Documentada”, lo cual permitirá que esta sea aún más flexible. Se precisa que la extensión de la Información Documentada para el SGC puede diferir entre organizaciones debido a:
  - ▶ El tamaño y tipo de actividades, procesos, productos y servicios
  - ▶ La complejidad de los procesos y sus interacciones
  - ▶ La competencia de las personas

# Capítulo 7: Soporte

---

- ▶ 7.5: No hay requisitos para un manual de Calidad. Ya no es un requisito para los procedimientos estipulados
- ▶ 7.5.2: Requisito mejorado para la creación y actualización de la información documentada
- ▶ 7.5.3: Control de la información documentada-ahora incluye explícitamente la confidencialidad, la integridad y el acceso.



# Capítulo 8: Operación

---

8.1 Planificación y control operacional



8.2 Determinación de las necesidades del mercado y las interacciones con los clientes



8.3 Procesos de planificación operacional



8.4 Control de productos y servicios provistos externamente



8.5 Producción y provisión del servicio



8.6 Liberación de productos y servicios



8.7 Control de resultados no conformes de los procesos, de productos y de los servicios

## 7. Realización del producto

### 7.1 Planificación de la realización del producto

La organización debe planificar y **desarrollar** los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto,
- b) la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto,
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo,
- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).

## 8. Operación

### 8.1 Planificación y control operacional

La organización debe planificar, **implementar y controlar** los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y **servicios**, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:

- a) **la determinación de los requisitos para los productos y servicios;**
- b) **el establecimiento de criterios para:**
  - 1. **Los procesos**
  - 2. **La aceptación de productos y servicios**
- c) La determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios;

## 7. Realización del producto

### 7.1 Planificación de la realización del producto

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

NOTA 1 Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos a aplicar a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse plan de la calidad.

NOTA 2 La organización también puede aplicar los requisitos citados en el apartado 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

## 8. Operación

### 8.1 Planificación y control operacional

d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;

e) la **determinación y almacenamiento de la información documentada en la extensión necesaria** para:

- 1) **para tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;**
- 2) **para demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.**

NOTA “almacenamiento” implica tanto el mantenimiento como la conservación de la información documentada.

La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización.

La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.

La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).

## 7. Realización del producto

### 7.2 Procesos relacionados con el cliente

#### 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el servicio

La organización debe determinar:

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,
- b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,
- c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y
- d) cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.

NOTA Las actividades posteriores a la entrega incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

## 8. Operación

### 8.2 Determinación de los requisitos para productos y servicios

#### 8.2.2 Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios

Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:

a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:

1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable;

2) aquellos considerados necesarios por la organización;

b) la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.

## 7. Realización del producto

### 7.2 Procesos relacionados con el cliente

#### 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el servicio

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo, envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:

- a) están definidos los requisitos del producto,
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
- c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

**Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).**

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

NOTA En algunas situaciones, tales como las ventas por internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto

## 8. Operación

### 8.2 Determinación de los requisitos para productos y servicios

#### 8.2.3 Verificación de los requisitos relativos a los productos y servicios

**8.2.3.1** La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;
- b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido;
- c) los requisitos especificados por la organización;
- d) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios;
- e) las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.

## 7. Realización del producto

### 7.2 Procesos relacionados con el cliente

#### 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el servicio

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo, envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:

- a) están definidos los requisitos del producto,
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
- c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

NOTA En algunas situaciones, tales como las ventas por internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto

## 8. Operación

### 8.2 Determinación de los requisitos para productos y servicios

**8.2.3.2** La organización debe conservar la información documentada, **cuando sea aplicable:**

- a) sobre los resultados de la revisión;
- b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.

## 7. Realización del producto

### 7.2 Procesos relacionados con el cliente

#### 7.2.3 Comunicación con el cliente

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:

- a) la información sobre el producto,
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

## 8. Operación

### 8.2 Determinación de los requisitos para productos y servicios

#### 8.2.1 Comunicación con el cliente

La comunicación con los clientes debe incluir:

- a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;
- b) atención de las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;
- c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;
- d) manipular o controlar la propiedad del cliente;
- e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

## 7. Realización del producto

### 7.3 Diseño y desarrollo

#### 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

- a) las etapas del diseño y desarrollo,
- b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
- c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

NOTA La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.

## 8. Operación

### 8.3 Diseño y desarrollo de producción y servicios

#### 8.3.1 Generalidades

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

## 7. Realización del producto

### 7.3 Diseño y desarrollo

#### 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

- a) las etapas del diseño y desarrollo,
- b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
- c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

NOTA La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.

## 8. Operación

### 8.3 Diseño y desarrollo de producción y servicios

#### 8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:

- a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;
- b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;
- c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;
- d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;
- e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;

## 7. Realización del producto

### 7.3 Diseño y desarrollo

#### 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

- a) las etapas del diseño y desarrollo,
- b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
- c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

NOTA La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.

## 8. Operación

### 8.3 Diseño y desarrollo de producción y servicios

#### 8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo;

g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;

h) los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios;

i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;

j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.

## 7. Realización del producto

### 7.3 Diseño y desarrollo

#### 7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño,
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y

**d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.**

Los elementos de entrada deben revisarse para comprobar que sean adecuados. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

## 8. Operación

### 8.3 Diseño y desarrollo de producción y servicios

#### 8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño;
- b) la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares;
- c) los requisitos legales y reglamentarios;
- d) **normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;**
- e) **las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios;**

Las entradas deben ser adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades.

Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse.

**La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.**

## 7. Realización del producto

### 7.3 Diseño y desarrollo

#### 7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
- b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y
- d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

**NOTA** La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.

## 8. Operación

### 8.3 Diseño y desarrollo de producción y servicios

#### 8.3.5 Elementos de salida para el diseño y desarrollo

La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:

- a) cumplen los requisitos de las entradas;
- b) son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;
- c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación;
- d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta

## 7. Realización del producto

### 7.3 Diseño y desarrollo

#### 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para:

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).

## 8. Operación

### 8.3 Diseño y desarrollo de producción y servicios

#### 8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:

- a) se definen los resultados a lograr;
- b) se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos;
- c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;
- d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;
- e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;
- f) se conserva la información documentada de estas actividades.

NOTA Las revisiones, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos distintos. Pueden realizarse de forma separada o en cualquier combinación, según sea idóneo para los productos y servicios de la organización.

## 7. Realización del producto

### 7.3 Diseño y desarrollo

#### 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

#### 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

## 8. Operación

### 8.3 Diseño y desarrollo de producción y servicios

#### 8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:

- a) se definen los resultados a lograr;
- b) se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos;
- c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;
- d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;
- e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;
- f) se conserva la información documentada de estas actividades.

NOTA Las revisiones, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos distintos. Pueden realizarse de forma separada o en cualquier combinación, según sea idóneo para los productos y servicios de la organización.

## 7. Realización del producto

### 7.4 Compras

#### 7.4.1 Proceso de Compras

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).

## 8. Operación

### 8.4 Control de productos y servicios suministrados externamente

#### 8.4.1 Generalidades

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.

La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:

- a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;
- b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;
- c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.

La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.

## 7. Realización del producto

### 7.4 Compras

#### 7.4.1 Proceso de Compras

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).

## 8. Operación

### 8.4 Control de productos y servicios suministrados externamente

#### 8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa

La organización debe asegurarse de que los **procesos, productos y servicios** suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.

La organización debe:

- a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;
- b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;
- c) tener en consideración:
  - 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
  - 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;
- d) determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.

## 7. Realización del producto

### 7.4 Compras

#### 7.4.3 Verificación de los productos/servicios comprados

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

## 8. Operación

### 8.6 Liberación de productos y servicios

La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.

La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.

La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada debe incluir:

- a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;
- b) trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.

## 7. Realización del producto

### 7.5 Producción y prestación del servicio

#### 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,
- c) el uso del equipo apropiado,
- d) la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición,
- e) la implementación del seguimiento y de la medición, y
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto.

## 8. Operación

### 8.5 Producción y prestación del servicio

#### 8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.

Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) la disponibilidad de información documentada que defina:
  - 1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar;
  - 2) los resultados a alcanzar;
- b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;
- c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;
- d) el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;
- e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;
- f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;
- g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos;
- h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

## 7. Realización del producto

### 7.5 Producción y prestación del servicio

#### 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,
- c) el uso del equipo apropiado,
- d) la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición,
- e) la implementación del seguimiento y de la medición, y
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto.

## 8. Operación

### 8.5 Producción y prestación del servicio

#### 8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.

Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:

- a) los requisitos legales y reglamentarios;
- b) las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios;
- c) la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios;
- d) los requisitos del cliente;
- e) la retroalimentación del cliente.

NOTA Las actividades posteriores a la entrega pueden incluir acciones cubiertas por las condiciones de la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

## 7. Realización del producto

### 7.5 Producción y prestación del servicio

#### 7.5.3 Identificación y trazabilidad

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros (véase 4.2.4).

NOTA En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.

## 8. Operación

### 8.5 Producción y prestación del servicio

#### 8.5.2 Identificación y trazabilidad

La organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.

La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y **prestación del servicio**.

La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.

## 7. Realización del producto

### 7.5 Producción y prestación del servicio

#### 7.5.4 Propiedad del cliente

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros (véase 4.2.4).

NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales.

## 8. Operación

### 8.5 Producción y prestación del servicio

#### 8.5.3 Propiedad de clientes o proveedores externos

La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma.

La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.

Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.

NOTA La propiedad de un cliente o de un proveedor externo puede incluir **materiales, componentes, herramientas y equipos, instalaciones**, propiedad intelectual y datos personales.

## 7. Realización del producto

### 7.5 Producción y prestación del servicio

#### 7.5.5 Preservación del producto

La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.

## 8. Operación

### 8.5 Producción y prestación del servicio

#### 8.5.4 Preservación

La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.

NOTA La preservación puede incluir la identificación, la manipulación, **el control de la contaminación**, el embalaje, el almacenamiento, **la transmisión de la información** o el transporte, y la protección.

## 8. Medición, análisis y mejora

### 8.2.4 Seguimiento y medición del producto

La organización debe hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1). Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.

Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4).

La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

## 8. Operación

### 8.6 Liberación de productos y servicios

La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.

La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.

La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. **La información documentada debe incluir:**

- a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;
- b) trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.

## 8. Medición, análisis y mejora

### 8.3 Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. **Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.**

Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente;
- d) tomando acciones apropiadas a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

## 8. Operación

### 8.7 Control de elementos de salida del proceso, productos y servicios no conformes

**8.7.1** La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.

La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:

- a) corrección;
- b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios;
- c) información al cliente;
- d) obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.

Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.

## 8. Medición, análisis y mejora

### 8.3 Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. **Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.**

Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente;
- d) tomando acciones apropiadas a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

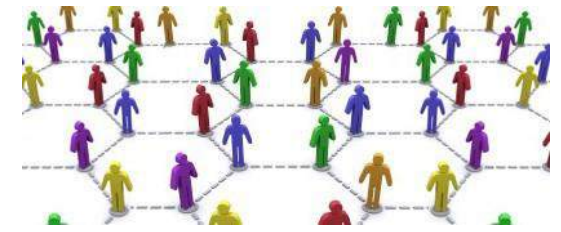
Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

## 8. Operación

### 8.7 Control de elementos de salida del proceso, productos y servicios no conformes

**8.7.2** La organización debe mantener la información documentada que:

- a) describa la no conformidad;
- b) describa las acciones tomadas;
- c) describa las concesiones obtenidas
- d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.



## Conclusiones Capítulo 8

---

- ▶ Aborda todas las formas de provisión externa, ya sea mediante la compra de un proveedor, a través de un acuerdo con una empresa asociada, a través de la externalización de los procesos y funciones de la organización o por cualquier otro medio. La organización tiene la obligación de adoptar un enfoque basado en el riesgo para determinar el tipo y el alcance de los controles adecuados a cada proveedor externo y toda prestación externa de productos y servicios.

# Conclusiones Capítulo 8

---

- ▶ Requisito explícito para el establecimiento de criterios para los procesos **(8.1)**
- ▶ Consideraciones explícitas están vinculadas a: comunicaciones con los clientes, propiedad del cliente y acciones de contingencia. **(8.2.1)**
- ▶ Determinación de los requisitos, esto requiere un proceso y es explícito con respecto a los clientes potenciales. **(8.2.2)**

# Conclusiones Capítulo 8

---

- ▶ Aclaración de la aplicación de los requisitos de diseño y desarrollo. **(8.3.1)**
- ▶ D & D planificación utiliza los términos “consideran” en lugar de “determinar”. **(8.3.2)**
- ▶ D & D- insumos requisitos explícitos para las necesidades internas y externas de recursos, las consecuencias potenciales de fallas, nivel de control que desean los clientes. **(8.3.3)**
- ▶ D & D controles- nueva cláusula que combina críticas, verificación y Validación. **(8.3.4)**

# Conclusiones Capítulo 8

---

- ▶ Parte de la terminología ha cambiado como sigue:
  - ▶ Los términos que se refieren con anterioridad a las compras y la contratación externa es ahora **8.4 Control de los productos y servicios suministrados externamente**.
  - ▶ Tipo y alcance del control de la prestación externa, anteriormente notas del apartado 4.1, es ahora **8.4.2**
  - ▶ Información para proveedores externos es ahora más detallada y explícita (**8.4.3**)

# Capítulo 8: Operación

---

- ▶ La identificación y la trazabilidad se centran ahora en “salidas del proceso” y no en “producto” **(8.5.2)**
- ▶ Actividades posteriores a la entrega es un nuevo apartado **(8.5.5)**
- ▶ Un nuevo requisito para el control de cambios se trata en la diapositiva “La introducción del concepto de cambio” **(8.5.6)**
- ▶ El lanzamiento de productos y servicios es ahora parte de las necesidades de funcionamiento **(8.6)**
- ▶ El control de salida de proceso no conforme es más explícito, ahora considera la opciones para aplicar correcciones y acciones correctivas **(8.7)**

# Capítulo 9: Evaluación del desempeño

---

9. Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.2 Auditoría Interna

9.3 Revisión por la dirección

## 8. Medición, análisis y mejora

### 8.1 Generalidades

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- a) demostrar la conformidad con los requisitos del producto,
- b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

## 9. Revisión por la Dirección

### 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

#### 9.1.1 Generalidades

La organización debe determinar:

- a) qué necesita seguimiento y medición;
- b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;
- c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;
- d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

## 8. Medición, análisis y mejora

### 8.2 Seguimiento y medición

#### 8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

NOTA El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.

## 9. Revisión por la Dirección

### 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

#### 9.1.2 Satisfacción del cliente

La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. La organización debe determinar los métodos para obtener, **realizar el seguimiento** y revisar esta información.

NOTA Ejemplos de seguimiento de las percepciones del cliente pueden incluir las encuestas al cliente, la retroalimentación del cliente sobre los productos, servicios entregados, las reuniones con los clientes, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de agentes comerciales.

## 8. Medición, análisis y mejora

### 8.2 Seguimiento y medición

#### 8.2.2 Auditoría Interna

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz,

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.

Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).

## 9. Revisión por la Dirección

### 9.2 Auditoría Interna

**9.2.1** La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:

a) es conforme con:

- 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;
- 2) los requisitos de esta Norma Internacional;

b) se implementa y mantiene eficazmente.

## 8. Medición, análisis y mejora

### 8.2 Seguimiento y medición

#### 8.2.2 Auditoría Interna

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz,

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.

Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).

## 9. Revisión por la Dirección

### 9.2 Auditoría Interna

#### 9.2.2 La organización debe:

- a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;
- b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;
- c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
- d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;
- e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;
- f) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.

## 8. Medición, análisis y mejora

### 8.4 Análisis de datos

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos **apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia** del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. **Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.**

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4),
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4), y
- d) los proveedores (véase 7.4).

## 9. Revisión por la Dirección

### 9.1.3 Análisis y evaluación

La organización debe **analizar y evaluar** los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.

Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:

- a) la conformidad de los productos y servicios;
- b) el grado de satisfacción del cliente;
- c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- d) **si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;**
- e) **la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;**
- f) **el desempeño** de los proveedores externos;
- g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.

NOTA Los métodos para analizar los datos pueden incluir técnicas estadísticas.

## 8. Medición, análisis y mejora

### 8.2 Seguimiento y medición

#### 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.

NOTA Al determinar los métodos adecuados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

## 9. Revisión por la Dirección

### 9.1.1 Generalidades

La organización debe determinar:

- a) qué necesita seguimiento y medición;
- b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;
- c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;
- d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

## 5. Responsabilidad de la Dirección

### 5.6 Revisión por la Dirección

#### 5.6.1 Generalidades

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. **La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.**

**Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).**

## 9. Revisión por la Dirección

### 9.3 Revisión por la Dirección

#### 9.3.1 Generalidades

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de **su idoneidad**, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.

## 5. Responsabilidad de la Dirección

### 5.6 Revisión por la Dirección

#### 5.6.2 Información para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:

- a) los resultados de auditorías,
- b) la retroalimentación del cliente,
- c) el desempeño de los procesos y la conformidad del producto,
- d) el estado de las acciones correctivas y preventivas,
- e) las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
- f) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y
- g) las recomendaciones para la mejora.

## 9. Revisión por la Dirección

### 9.3 Revisión por la Dirección

La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:

- a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;
- b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:
  - 1) la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;
  - 2) el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;
  - 3) el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;
  - 4) las no conformidades y acciones correctivas;

## 5. Responsabilidad de la Dirección

### 5.6 Revisión por la Dirección

#### 5.6.2 Información para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:

- a) los resultados de auditorías,
- b) la retroalimentación del cliente,
- c) el desempeño de los procesos y la conformidad del producto,
- d) el estado de las acciones correctivas y preventivas,
- e) las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
- f) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y
- g) las recomendaciones para la mejora.

## 9. Revisión por la Dirección

### 9.3 Revisión por la Dirección

- 5) los resultados de seguimiento y medición;
- 6) los resultados de las auditorías;
- 7) el desempeño de los proveedores externos;
- d) la adecuación de los recursos;
- e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);
- f) las oportunidades de mejora.

## 5. Responsabilidad de la Dirección

### 5.6 Revisión por la Dirección

#### 5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos,
- b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y
- c) las necesidades de recursos.

## 9. Revisión por la Dirección

### 9.3 Revisión por la Dirección

Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) las oportunidades de mejora;
- b) Cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;
- c) las necesidades de recursos.

La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.

# Conclusiones Capítulo 9

---

- ▶ El punto **9.1.1** sustituye al 8.1 con la identificación de lo que se necesita dar seguimiento, medir y los métodos que deben utilizarse.
- ▶ Existen requisitos específicos para el análisis y evaluación de los resultados cuando se utiliza como insumos para revisión por la dirección, **(9.1.3)**



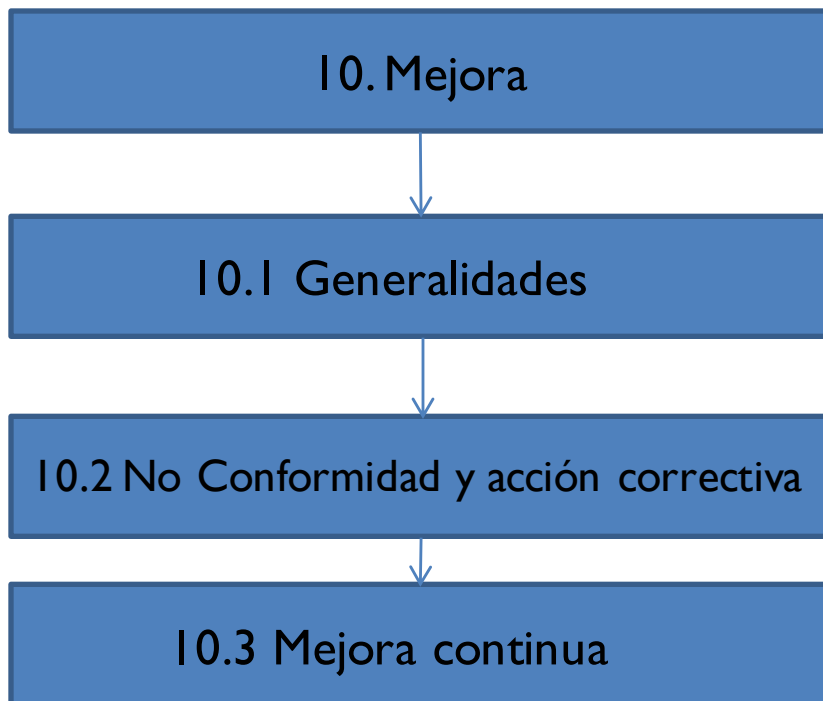
# Conclusiones Capítulo 9

---

- ▶ El programa de auditoría interna ahora tiene consideraciones explícitas para: objetivos de calidad, retroalimentación de los clientes y los cambios que afectan a la organización. La responsabilidad de gestión para la acción es ahora implícita. **(9.2)**
- ▶ En la actualidad hay requisitos adicionales para revisión por la dirección. Estos incluyen: cambios en los problemas externo e internos, las cuestiones relativas a los proveedores externos, de suficiencia de recursos para la SGC y la eficacia de las medidas adoptadas frente a los riesgos y oportunidades efectivas **(9.3)**

# Capítulo 10: Mejora

---



## 8. Medición, análisis y mejora

### 8.5 Mejora

#### 8.5.1 Mejora Continua

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

## 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.

Éstas deben incluir:

- a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras;
- b) corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados;
- c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

NOTA Los ejemplos de mejora pueden incluir corrección, acción correctiva, mejora continua, cambio significativo, innovación y reorganización.

### 10.3 Mejora Continua

La organización debe mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.

## 8. Medición, análisis y mejora

### 8.5 Mejora

#### 8.5.2 Acción Correctiva

La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) determinar las causas de las no conformidades,
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d) determinar e implementar las acciones necesarias,
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- f) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

## 10. Mejora

### 10.2 No Conformidad y acción correctiva

**10.2.1** Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:

a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:

1) tomar acciones para controlarla y corregirla;

2) hacer frente a las consecuencias;

b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:

1) la revisión y el análisis de la no conformidad;

2) la determinación de las causas de la no conformidad;

3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;

c) implementar cualquier acción necesaria;

d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;

e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y

f) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

## 8. Medición, análisis y mejora

### 8.5 Mejora

#### 8.5.2 Acción Correctiva

La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) determinar las causas de las no conformidades,
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d) determinar e implementar las acciones necesarias,
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- f) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

## 10. Mejora

### 10.2 No Conformidad y acción correctiva

**10.2.2 La organización debe conservar información documentada como evidencia de:**

- a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;
- b) los resultados de cualquier acción correctiva.

# Conclusiones Capítulo 10

---

- ▶ Este capítulo es nuevo. Se dirige a la mejora en lugar de la mejor continua. El énfasis está ahora en: mejora de los procesos para prevenir las no conformidades, la mejora de productos y servicios para satisfacer los requisitos previstos y conocidos.

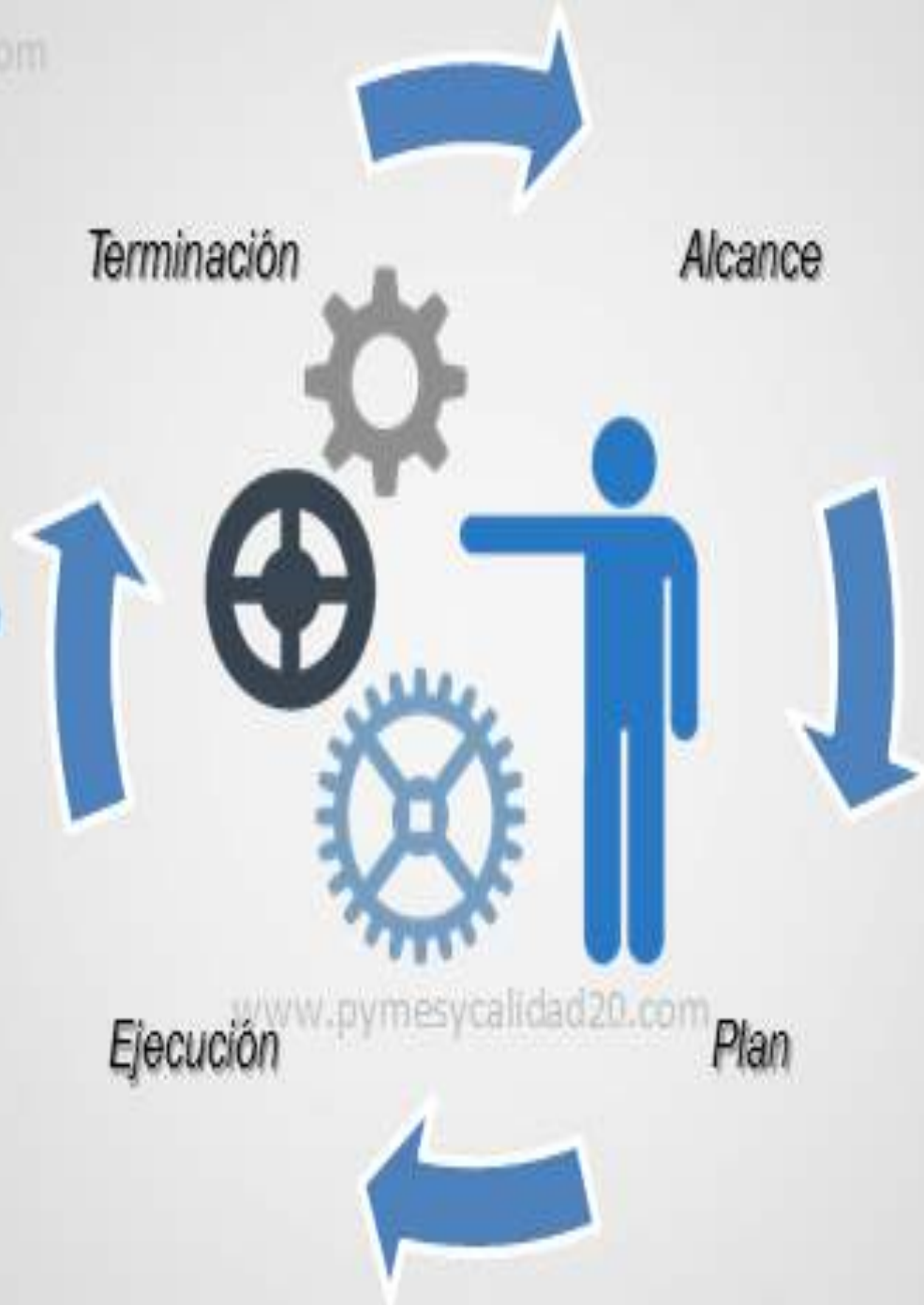


# Conclusiones Capítulo 10

---

- ▶ La no conformidad a la que se refiere este apartado **10.2** se refiere al SGC y no específicamente los productos o servicios que se abordan en el apartado 8.7
- ▶ Nuevo énfasis en la no conformidad y acciones correctivas. Corrección y consecuencias ahora se incluyen por tanto las acciones que se tomen ahora reconocen la posible aparición de una no conformidad similar en otro lugar **(10.2.1)**
- ▶ Información documentada incluye un nuevo requisito de documentar la naturaleza de la no conformidad y las acciones subsecuentes tomadas **(10.2.2)**
- ▶ Mejor continua contiene un requisito similar, pero que da cuenta de las herramientas y metodologías para la investigación de bajo rendimiento **(10.3)**

Proyecto de transición  
a la ISO 9001:2015



Daniel Jiménez

# Conclusiones

---

- ▶ La ISO 9001 será más amigable y entendible para ciertos sectores más enfocados a servicios como la administración pública o los centros educativos lo que potenciará su valor y podrá establecerse como bandera de la calidad en este tipo de organizaciones.
- ▶ La tarea implica una enorme responsabilidad, ya que ISO 9001 necesita mantenerse vigente a las necesidades actuales y futuras del mercado.



## Sesión 3

Cambio en el Proceso de Auditorías Internas y Proceso de Transición



# Cambio en el Proceso de Auditorías Internas

# Auditorías Internas

---

- ▶ El proceso de auditorías internas refrenda su valor como uno de los procesos más valiosos para la mejora de la organización y las competencias de su personal.

## Definición

Auditoría Proceso Sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva para determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

# Un proceso sistemático...

- ▶ El proceso de auditorías internas seguirá siendo un proceso sistemático, esto no cambia.



# Un proceso independiente...

---

- ▶ El proceso de auditoría debe ser independiente, es decir, que tiene independencia política, que no depende de un rango superior.
- ▶ La organización debe contar con un equipo y un líder de auditores internos; en cuestiones de planificación, ejecución y resultados de las auditorías internas a quién se le debe responder y el líder máximo es la alta dirección



# Un proceso documentado...

---

- ▶ El proceso de auditorías internas requiere ser documentado; en la nueva versión los registros de los resultados de proceso de auditorías cobran relevancia, y los procedimientos documentados por supuesto que son necesarios, pero la organización tendrá la libertad de decidir qué documentar



# Dos acciones importantes...

---

1. **Obtención de evidencia objetiva;** el auditor debe seguir un método de trabajo y necesita hacer referencia, de todos sus hallazgos, hacia criterios de auditoría que le permitan decidir qué es evidencia objetiva y qué no
2. **Evaluar objetivamente las evidencias;** es la segunda actividad principal de este proceso, se requiere un método probado para realizar las auditorías y una batería de criterios muy claros.

Esta actividad pretende decidir si un hallazgo de auditoría cumple en menor o mayor grado con su criterio o serie de criterios de auditoría, y que por cierto, es el objetivo más importante del proceso de auditorías:  
**determinar el grado en que los criterios de auditoría se cumplen.**

# Criterios de auditoría...

---

- ▶ Un requisito se puede emplear como un criterio de auditoría, y en la ISO 9001:2015 tendremos dos tipos de requisitos:
  1. Los establecidos por la norma para estructurar el SGC de la organización
  2. Los que la organización considere necesarios para la eficiencia de su SGC
  
- ▶ La nueva versión tendrá mayor claridad en cuanto a los requisitos que les ayuden a lograr sus objetivos de negocios

# ¿Por qué las organizaciones tienen que hacer auditorías internas?

---

- ▶ Para las organizaciones que implementan ISO 9001 es un requisito obligatorio
- ▶ Muchas organizaciones sin SGC, hacen algún tipo de auditoría; algunas, cada inicio de mes revisan su inventario de productos, sus cuentas por pagar, sus ventas totales y de cierta forma lo que hacen es valorar su rendimiento durante el mes pasado, hacen un repaso de lo que pasó y se vuelven mas conscientes de lo que les espera el próximo mes
- ▶ Todas las organizaciones, sujetas al ISO 9001, tienen que definir, implementar y mantener un proceso de auditorías internas

# ¿Por qué las organizaciones tienen que hacer auditorías internas?

---

- ▶ La **planificación** de la ejecución de estas auditorías tiene que estar trazada en un documento, donde se muestren los **intervalos de tiempo**, en los que la organización ha decidido ejecutar sus auditorías internas



# Las intenciones...

---

- ▶ Los resultados de las auditorías internas tienen que mostrar evidencias claras acerca del **estado de SGC**, estas evidencias tienen que estar registradas como información documentada controlada
- ▶ Por medio de los resultados de las auditorías internas se puede confirmar si el sistema de gestión de la calidad **es conforme o no**

- ¡Oiga Sr. Auditor!, ¿Contra qué cláusula de la norma aplica la No Conformidad que pretende declarar?, porque estuve revisando la norma y no encontré alguna cláusula en la que aplique, ¡Creo que está usted mal!
- ¡Joven!, hay un criterio de auditoría perfectamente establecido que le da objetividad a la No Conformidad
- Insisto, ¡creo que usted está mal!
- Permíteme explicarte
- Pues explíqueme, porque yo creo que usted está mal.
- En el procedimiento de EID-ENT-001 Entrega de los pedidos a clientes, en el párrafo tres la organización declara: Todos los pedidos de clientes se entregan en tres días hábiles a partir de la fecha de emisión del pedido y conforme a la fecha programada de entrega impresa en el formato de pedido.
- ¿Vamos Bien?, así está declarado el requisito y está firmado por usted.
- ¡Eh!... pues si... pero... yo creo que usted está mal, eso no tiene nada que ver.
- Permíteme continuar; al auditar el proceso de entregas; 6 de 10 formatos de órdenes de entrega EID-FOR-001 revisados, muestran que la fecha de entrega real se retrasó dos días, en los formatos aparece la fecha programada impresa; incluso fueron detectadas tres quejas de clientes sobre atrasos en las entregas.
- ¡Sí!... pero... aun así, no hay ninguna cláusula en la norma que diga que la empresa debe entregar los pedidos con prontitud.
- ¡Es correcto!, pero déjame preguntarte: ¿Por qué la empresa ha fijado una fecha de entrega programada para todos sus pedidos?
- Porque... todos los clientes quieren tener la seguridad de que sus productos serán entregados en una fecha determinada.
- Entonces la empresa es consciente de esa necesidad y por eso la ha declarado como requisito en su procedimiento de entregas EID-ENT-001, ¿Es así?, ¿La evidencia muestra una no conformidad?
- Si... es así... y pues... si aplica la no conformidad... pero no me queda muy claro que digamos.

---

# qcs



... la calidad no se improvisa”



QCS- Teléfono +506-2228 0050

ISOTools  
EXCELLENCE





¿Cómo será la transición a la ISO 9001:2015?: Tiempos y Métodos

# Tiempo que se tendrá para la transición

---

- ▶ El Foro Internacional de Acreditación, que monitorea las certificaciones/acreditaciones y el Comité ISO han acordado un período de transición de tres años a partir de la fecha de publicación de la norma ISO 9001:2015

El período de transición comenzará en setiembre 2015 y finalizará en setiembre 2018

# ¿Hasta cuando serán válidas las certificaciones ISO 9001:2015?

- ▶ Las certificaciones de ISO 9001:2008 no serán válidas después de finales de setiembre de 2018
- ▶ **A partir de marzo 2017** todas las certificaciones iniciales serán bajo la norma ISO 9001:2015



# ¿Y las actividades de transición para usuarios de la nueva versión?

---

- ▶ Las organizaciones que utilizan la norma ISO 9001:2008 podrán emprender las siguientes acciones recomendadas:
  - ▶ Mantener comunicación con el propio organismo de certificación para detallar acuerdos específicos de la transición
  - ▶ Identificar la brecha actual SGC con respecto a los nuevos requisitos de la norma ISO 9001:2015 a cumplir
  - ▶ Desarrollar un proyecto de implementación de la nueva versión
  - ▶ Proporcionar formación y sensibilización adecuada para todas las partes que tienen un impacto en la eficacia de la organización
  - ▶ Poner en marcha el proyecto de implementación a fin de actualizar el SGC existente y cumplir con los nuevos requisitos, proporcionar la verificación de su eficacia



Lista de acciones para realizar la transición a la ISO 9001:2015

# Acciones previas para realizar la transición

---

1. Usar la gestión de proyectos como la herramienta base para planificar y ejecutar la transición a la nueva versión
  2. Estrechar la relación con el organismo certificador que les ha certificado el SGC, involucrarlos desde los primeros pasos, ellos mismos ofrecerán lineamiento específicos sobre el caso de transición de cada organización
  3. ¿Cómo saber si la organización ya está lista para ofrecer certificaciones bajo la nueva revisión?
    1. Todos sus auditores tendrán que renovar y acreditar su competencia
    2. El organismo certificador tendrá que acreditar su competencia
- ▶ Los organismos certificadores acreditan sus competencias mediante entrenamientos y auditorías de Organismos Acreditadores nacionales o internacionales con trazabilidad al IFA. Su equipo de auditores acredita competencias ante organismos como IRCA u organismos nacionales especialistas en SG.

# Acciones previas para realizar la transición

---

4. Investigar ¿Cuál será su política general de transición a la ISO 9001:2015 para sus clientes?
5. Investigar en los sitios oficiales cuál es el período de tiempo máximo requerido para que todos los usuarios de ISO 9001 realicen la transición
6. Conseguir requerimientos de la nueva norma
7. Realizar plan de formación basado en la versión IS de la nueva revisión para todo el personal pertinente, considerar las modalidades de formación para todo el personal, la Alta Dirección, un curso para líderes de proceso y líder del SGC.
8. TODAS las acciones formativas deben ser a partir de la fecha oficial de la publicación de la nueva versión
9. Conservar evidencias documentadas de las acciones formativas: plan, certificados, exámenes, listas de asistencia, fotos etc



Lista de acciones para ejecutar la  
transición a la ISO 9001:2015

# Acciones para ejecutar la transición a la ISO 9001:2015

---

1. Definir el alcance del proyecto
2. Definir ¿Cuál será el momento apropiado?, se puede aprovechar una auditoría de seguimiento o una renovación, para transitar a la nueva versión
3. Identificación de las brechas entre las prácticas actuales y los nuevos requisitos de la forma más eficaz para evaluar los cambios que se requieren en tu actual SGC
4. Identificar la correlación de las cláusulas entre la versión 2008 y 2015.
5. Diseñar un cuestionario para identificar las brechas de los siete principios de la calidad detallados en la nueva revisión de la norma ISO 9001

# Acciones para ejecutar la transición a la ISO 9001:2015

---

6. Hacer un análisis de la aplicabilidad de los nuevos requisitos de la norma ISO 9001 por procesos
7. Con los resultados de los cuestionarios de evaluación, el alcance y la aplicabilidad de los requisitos, identifica los requisitos que requieran su realización total
8. Identificados los nuevos requisitos que hay que implementar, planifica las actividades necesarias que llevarán a la implementación del requisito
9. Dependiendo del tamaño de la organización, la cantidad de procesos y su complejidad, determina el tiempo total, considerarlo en bloques de seis meses

# Acciones para ejecutar la transición a la ISO 9001:2015

---

10. Determinar tiempos básicos por actividades para armar el bloque de tiempo total
11. Elaborar un Diagrama de Gantt donde se haga una continuidad de todas las actividades que hay que realizar
12. Definir los tiempos para cada actividad
13. Definir los responsables para cada actividad
14. Ejecutar lo planificado siempre trabajando en equipo, estableciendo períodos de supervisión
15. Mantener informada a la alta dirección de los avances y retrasos del proyecto de transición

# Acciones para ejecutar la transición a la ISO 9001:2015

---

16. Al terminar, planificar una auditoría interna completa para detectar deficiencias y oportunidades de mejora
17. Planificar las acciones de mejora y supervisa la eficacia de las acciones tomadas
18. Realizar una revisión por la dirección completa, con la nueva revisión de la norma ya implementada
19. Informar al organismo certificador de la actualización del SGC y planificar la auditoría de transición

---

# qcs



... la calidad no se improvisa”



QCS- Teléfono +506-2228 0050

ISOTools  
EXCELLENCE

