



# **NORMATIVAS Y DOCUMENTACIÓN**

**ISO 9000  
ISO 9001  
ISO 9004**

**PIRÁMIDE  
DOCUMENTAL**

**SISTEMA DE  
GESTIÓN DE  
CALIDAD**

Prof. Manchento, Fernando

# SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

## ¿QUÉ ES UN SGC?

---

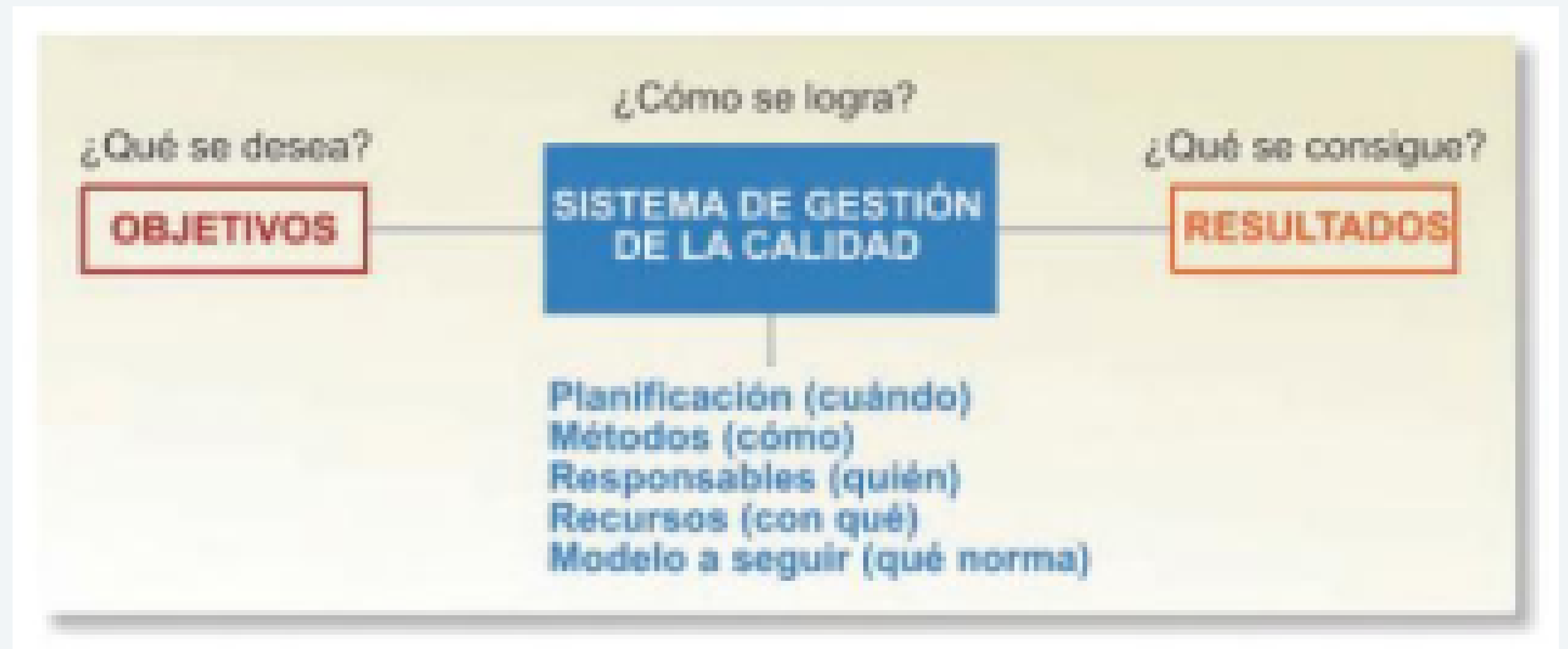
Conjunto formado por la estructura organizativa de la empresa, los procedimientos, los procesos y los recursos para asegurar que productos/servicios satisfagan las expectativas del cliente.

## ¿QUÉ VENTAJAS TIENE?

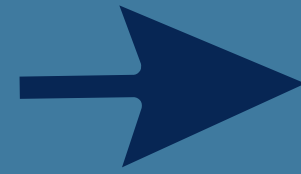
---

- Oportunidad de competir con organizaciones más grandes.
- Aumento de satisfacción y lealtad de los clientes.
- Mejora la relación con proveedores.
- El personal se identifica con la Calidad.
- Reduce gastos por desperdicios o reprocesos.
- Mejora continua de la Calidad y eficiencia.

# SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

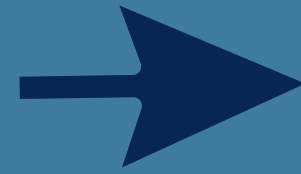


**ISO 9000**



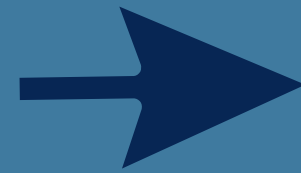
Describe los fundamentos y la terminología.

**ISO 9001**



Específica requisitos y busca la satisfacción del cliente.

**ISO 9004**



Proporciona directrices y busca mejorar el todo.

# ISO 9000

## ¿QUÉ ES?

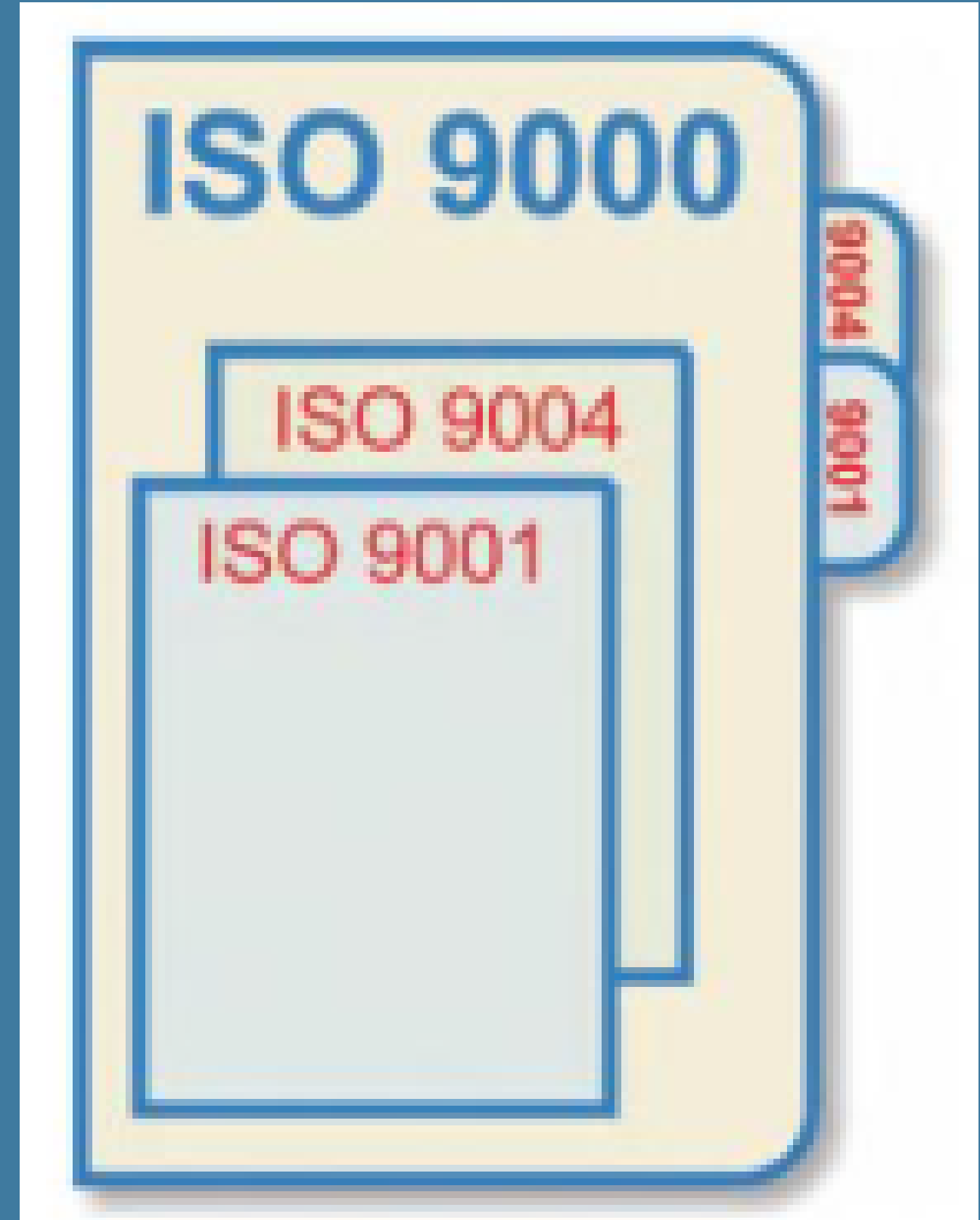
Serie de normas de Sistemas de Gestión de la Calidad, creadas por la Organización Internacional de Normalización (ISO).

## ¿PARA QUÉ TIPO DE EMPRESAS?

Empresas de cualquier tamaño y característica.

## ¿QUÉ OBJETIVO TIENEN?

Buscan mejorar los SGC de la empresas.



# PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

ISO 9000

1. Enfoque al cliente
2. Liderazgo
3. Participación del personal
4. Enfoque basado en los procesos
5. Enfoque del sistema para la gestión
6. Mejora continua
7. Enfoque basado en hechos
8. Relaciones mutuamente  
beneficiosas con el proveedor

# PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

ISO 9000

## ENFOQUE AL CLIENTE

Comprender necesidades actuales y futuras, superando las expectativas.

## LIDERAZGO

Cambiar la cultura organizacional, con mayor participación en todos los niveles.

## PARTICIPACIÓN DEL PERSONAL

Fortalecer el RRHH como piedra angular y fundamental en la organización.

## ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

Coordinar eficientemente la gestión de las actividades a través de una división de procesos.

# PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

ISO 9000

**ENFOQUE DEL SISTEMA  
PARA LA GESTIÓN**

Planificar a la organización como un todo, con partes interrelacionadas.

**MEJORA CONTINUA**

Mejorar continuamente en todas las actividades, aún cuando todo este saliendo según los objetivos.

**ENFOQUE BASADO EN  
HECHOS**

Decidir con base en analisis de datos y conocimiento de información.

**RELACIONES MUTUAMENTE  
BENEFICIOSAS**

Establecer relaciones con las partes interesadas que sean de beneficio para todos.



# ISO 9001

## ¿QUÉ ENFOQUE TIENE?

Insiste en un sistema basado en procesos, para poder realizar seguimiento, medición y análisis de mayor control y mejora continua.

## ¿QUÉ METODOLOGÍA APLICA?

Establece una forma de trabajar:

- Documentación de la Calidad
- Planificación de procesos.
- Control de procesos.
- Mejora continua.

# PIRAMIDE DOCUMENTAL

## ¿EN QUÉ CONSISTE?

Nos permite observar y poder ordenar los documentos del SGC según la importancia.

- Manual de Calidad
- Procedimientos
- Instrucciones de trabajo
- Registros

# IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

ISO 9001

1. Diagnóstico
2. Compromiso de la dirección
3. Formación inicial
4. Gestión de los procesos
5. Documentación de los sistemas
6. Implantación de los elementos del sistema
7. Seguimiento y mejoramiento
8. Certificación del SGC

# IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

ISO 9001

## DIAGNOSTICO

Comparación de la acción con los requisitos de la norma ISO 9001.

## COMPROMISO Y RESPONSABILIDAD

La alta dirección debe tomar el liderazgo y fomentar el cambio organizacional hacia la Calidad.

## FORMACIÓN INICIAL

Plan de formación para establecer el cambio organizacional, cursos hacia todos los niveles.

## GESTIÓN DE PROCESOS

identificar, definir, controlar y mejorar los procesos continuamente en la organización.

# IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

ISO 9001

## DOCUMENTACIÓN

Tener por escrito todas las acciones que se realizan, para asegurar que a futuro se pueda repetir.

## IMPLANTACIÓN DE LOS ELEMENTOS

Accionar de acuerdo a lo planificado, a lo escrito.

## SEGUIMIENTO Y MEJORA

Comprobación vía auditorias internas, si el SGC está trabajando de acuerdo a lo planificado.

## CERTIFICACIÓN DEL SGC

Solicitar la certificación del SGC, para evidenciar que la organización cumple con los requisitos.

# REQUISITOS SGC - ISO 9001

## 4. Contexto de la Organización

4.1 Comprensión del contexto

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

4.3 Determinación del alcance del SGC

4.4 SGC y sus procesos

## 5. Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

5.2 Política

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

## 6. Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.2 Objetivos de la Calidad y Planificación

6.3 Planificación de los cambios

# REQUISITOS SGC - ISO 9001

## 7. Apoyo

7.1 Recursos

7.2 Competencia

7.3 Toma de conciencia

7.4 Comunicación

7.5 Información documentada

## 8. Operación

8.1 Planificación y control operacional

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.3 Diseño y desarrollo de productos/servicios

8.4 Control de los procesos

8.5 Producción y provisión del servicio

8.6 Liberación de los productos y servicios

8.7 Control de las salidas no conformes

# REQUISITOS SGC - ISO 9001

## 9. Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.2 Auditoría interna

9.3 Revisión por la dirección

## 10. Mejora

10.1 Generalidades

10.2 No conformidad y acción correctiva

10.3 Mejora continua