



**Transformando el conocimiento y la
experiencia en soluciones de éxito para
su negocio**





Interpretación de los Requisitos de la Norma ISO 9001:2015

NMX-CC-9001-IMNC-2015
ISO 9001:2015



0.1 Generalidades



La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible.



Los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de gestión de la calidad basado en esta norma son:



a) la capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;



b) facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente;

Abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos;

La capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados.

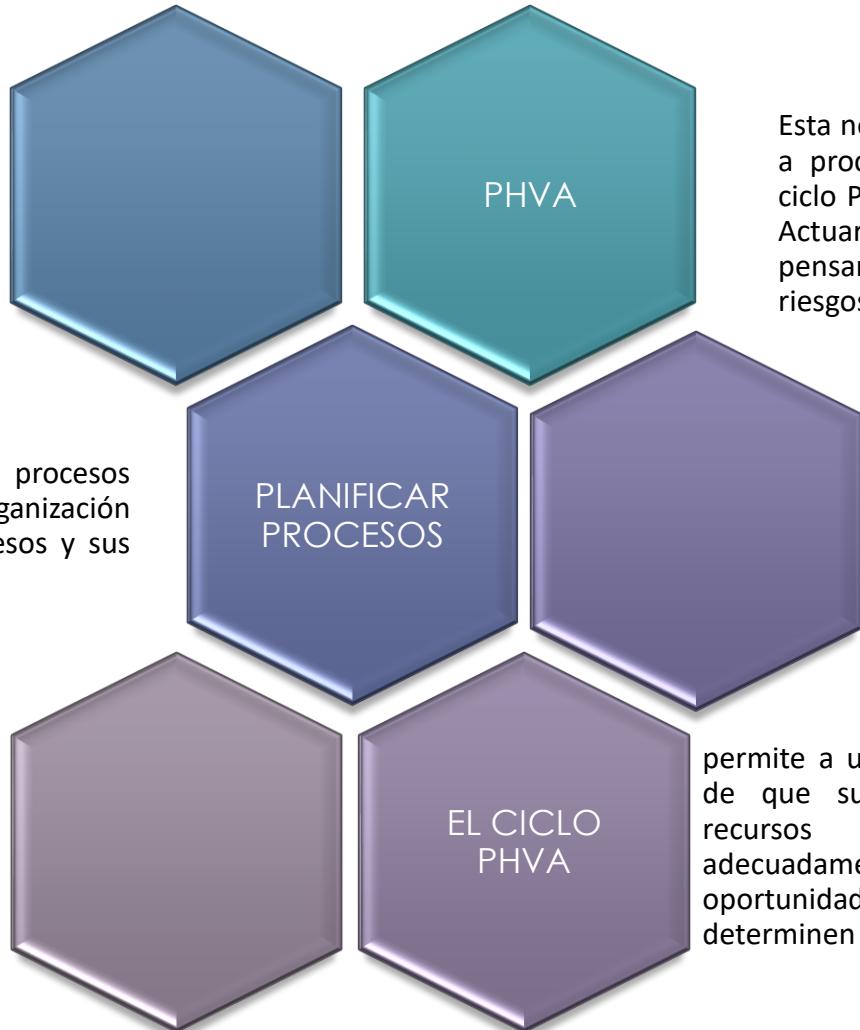
Esta norma puede ser utilizada por partes internas y externas.

No es la intención
de esta norma
presuponer la
necesidad de:

- utilización de la
terminología específica
de esta norma dentro
de la organización

-uniformidad en la
estructura de los
distintos sistemas de
gestión de la calidad;

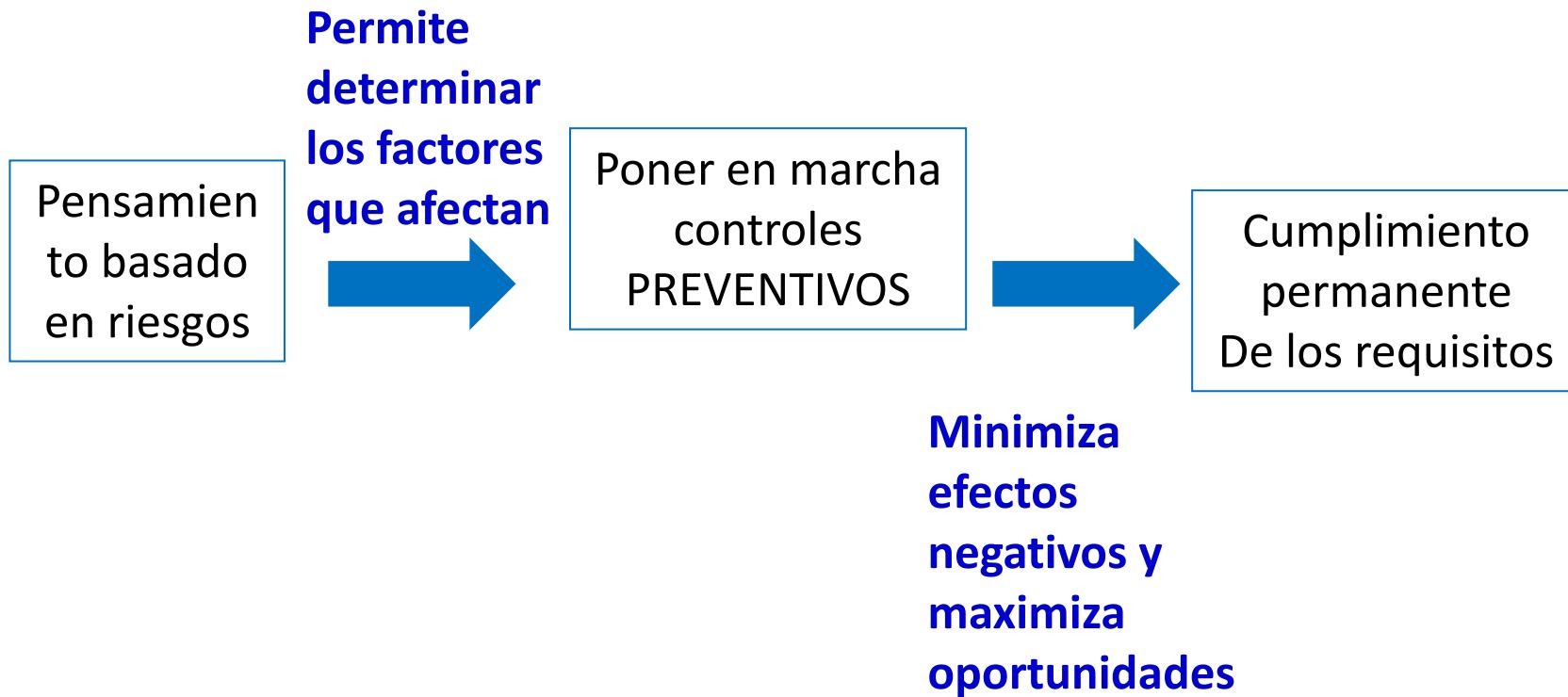
-alineación de la
documentación a la
estructura de los
capítulos de esta norma



El enfoque a procesos permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones.

Esta norma emplea el enfoque a procesos, que incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos.

permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia.



El cumplimiento permanente de los requisitos y la consideración constante de las necesidades y expectativas futuras, representa un desafío para las organizaciones en un entorno cada vez más dinámico y complejo.



Para lograr estos objetivos, la organización podría considerar necesario adoptar diversas formas de mejora además de la corrección y la mejora continua, tales como el cambio abrupto, la innovación y la reorganización.



**Re-ingeniería
de procesos**

En esta norma internacional, se utilizan las siguientes formas verbales:

- “debe” indica un requisito;
- “debería” indica una recomendación;
- “puede” indica un permiso, una posibilidad o una capacidad.

Ejemplo:

Encontraremos términos clave de hacia dónde va dirigida esta nueva versión de la norma,

Identificación de riesgos y oportunidades.

La definición de objetivos alineados con el contexto de la organización, los riesgos y las oportunidades.

ejemplo

El cumplimiento de la legislación aplicable

La satisfacción del cliente.

La identificación del contexto de la organización.



Desde la introducción empezamos a ver el pensamiento basado en riesgos, adoptado para esta nueva versión, se enfoca totalmente en cualquier tipo de riesgo.



0.2 Principios de la gestión de la calidad

Esta norma se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la norma ISO 9000.

los 7 principios de la gestión de la calidad son:

- Enfoque al cliente;
- Liderazgo;
- Compromiso de las personas;
- Enfoque a procesos;
- Mejora;
- Toma de decisiones basada en la evidencia;
- Gestión de las relaciones.



0.3 Enfoque a procesos

¿Qué es un proceso?



¿Qué es un proceso?



0.3 Enfoque a procesos

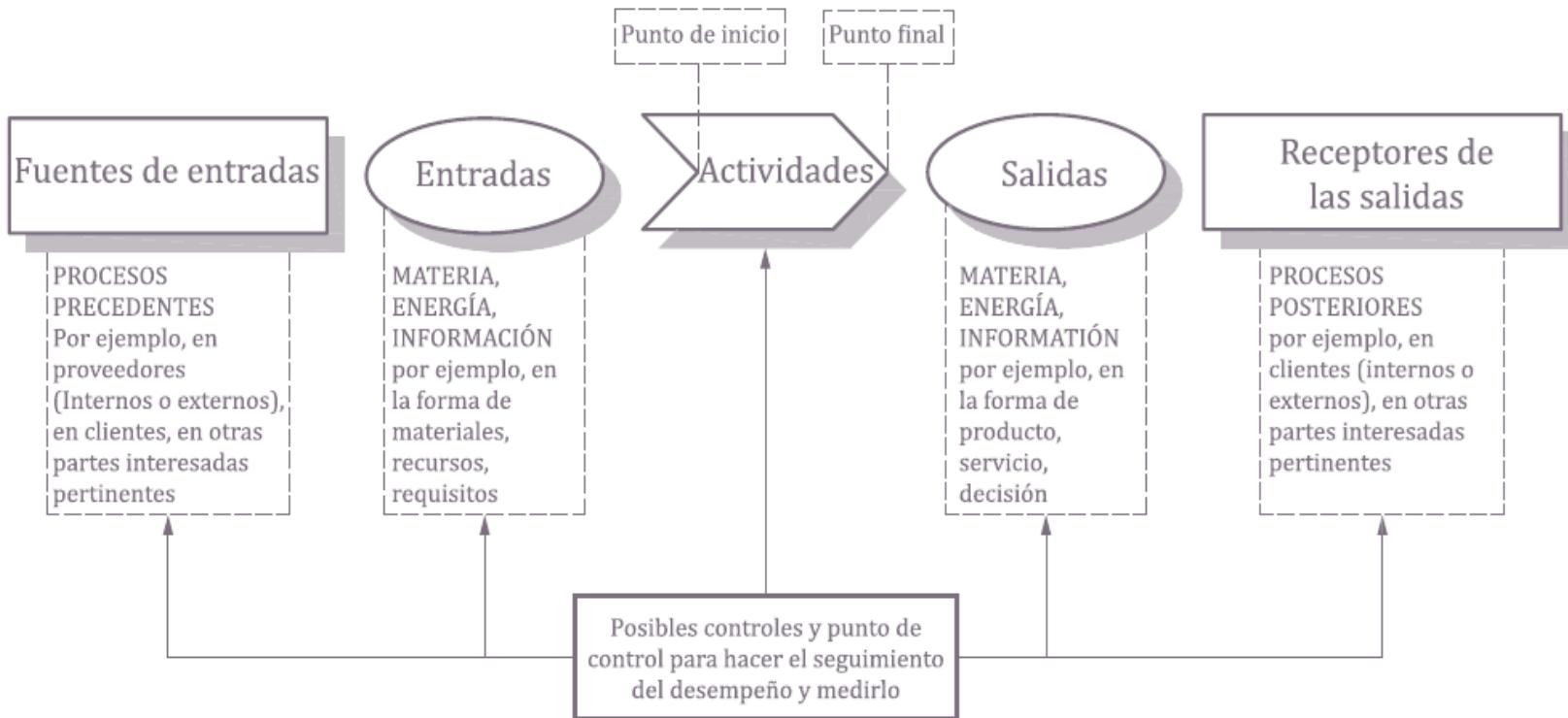
0.3.1 Generalidades

Esta norma promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente. En el apartado 4.4 se incluyen requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque a procesos.



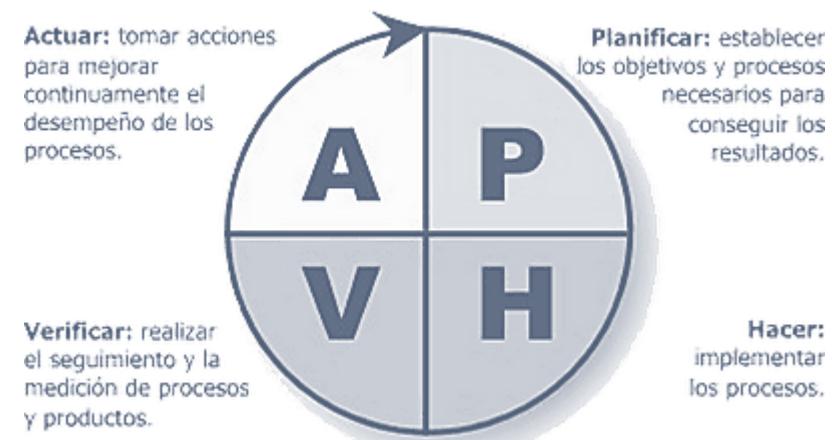
La aplicación del enfoque a procesos en un sistema de gestión de la calidad permite:

- a) • La comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos;
- b) • La consideración de los procesos en términos de valor agregado
- c) • El logro del desempeño eficaz del proceso
- d) • La mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información



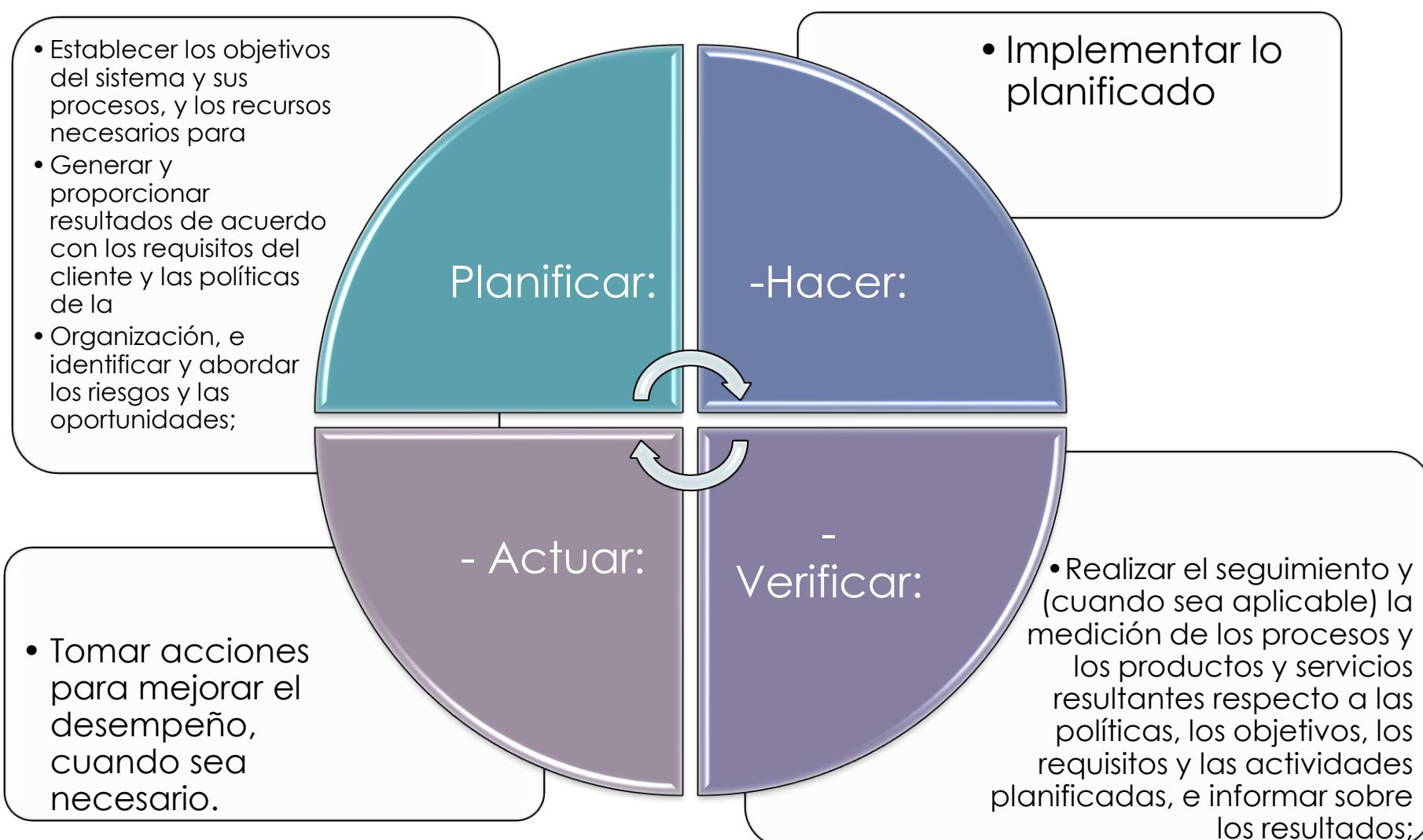
0.3.2 ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

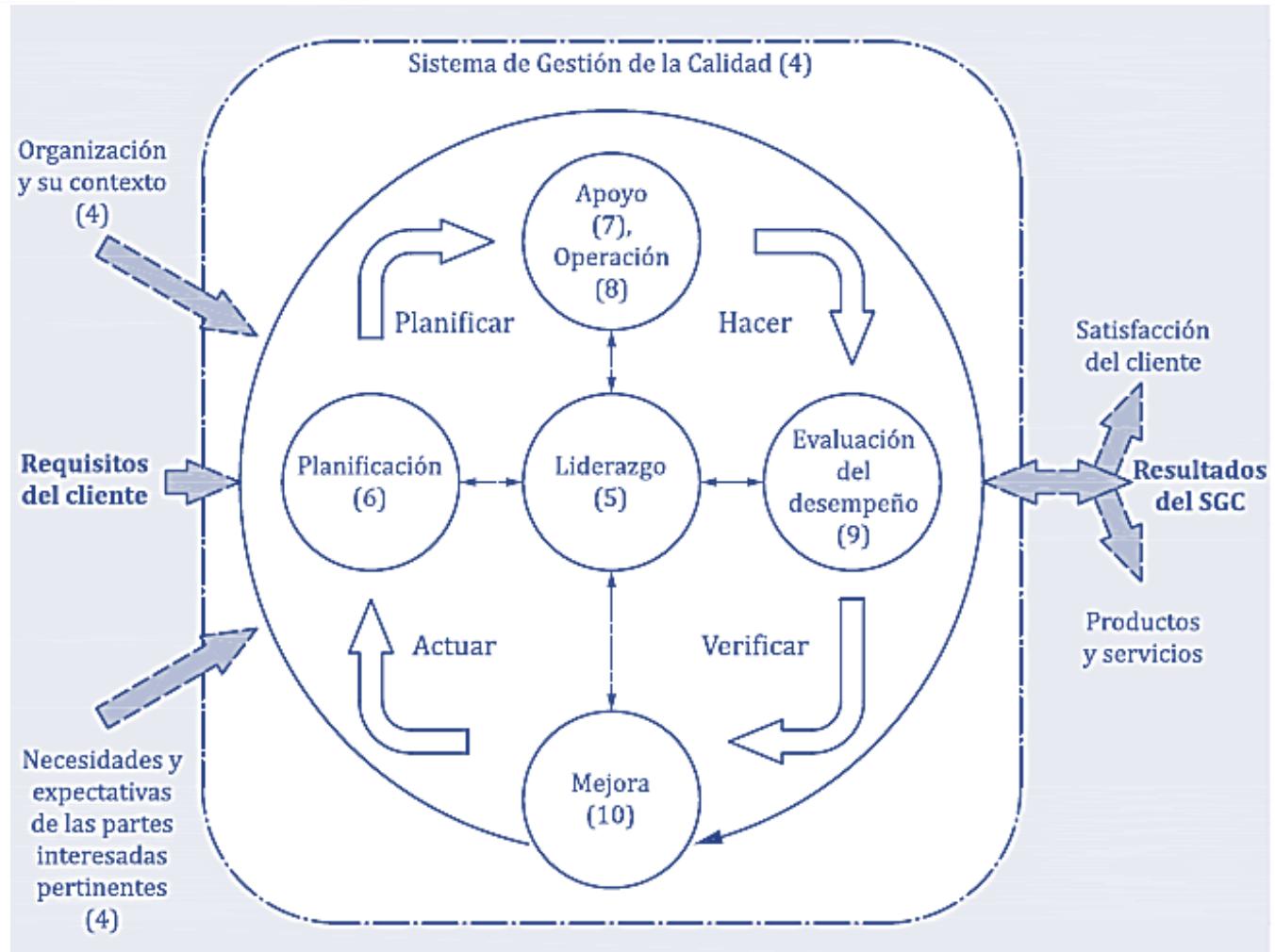
Representación de la estructura de esta norma con el ciclo PHVA



El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

- Planificar: establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades;
- Hacer: implementar lo planificado;
- Verificar: realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados;
- Actuar: tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.



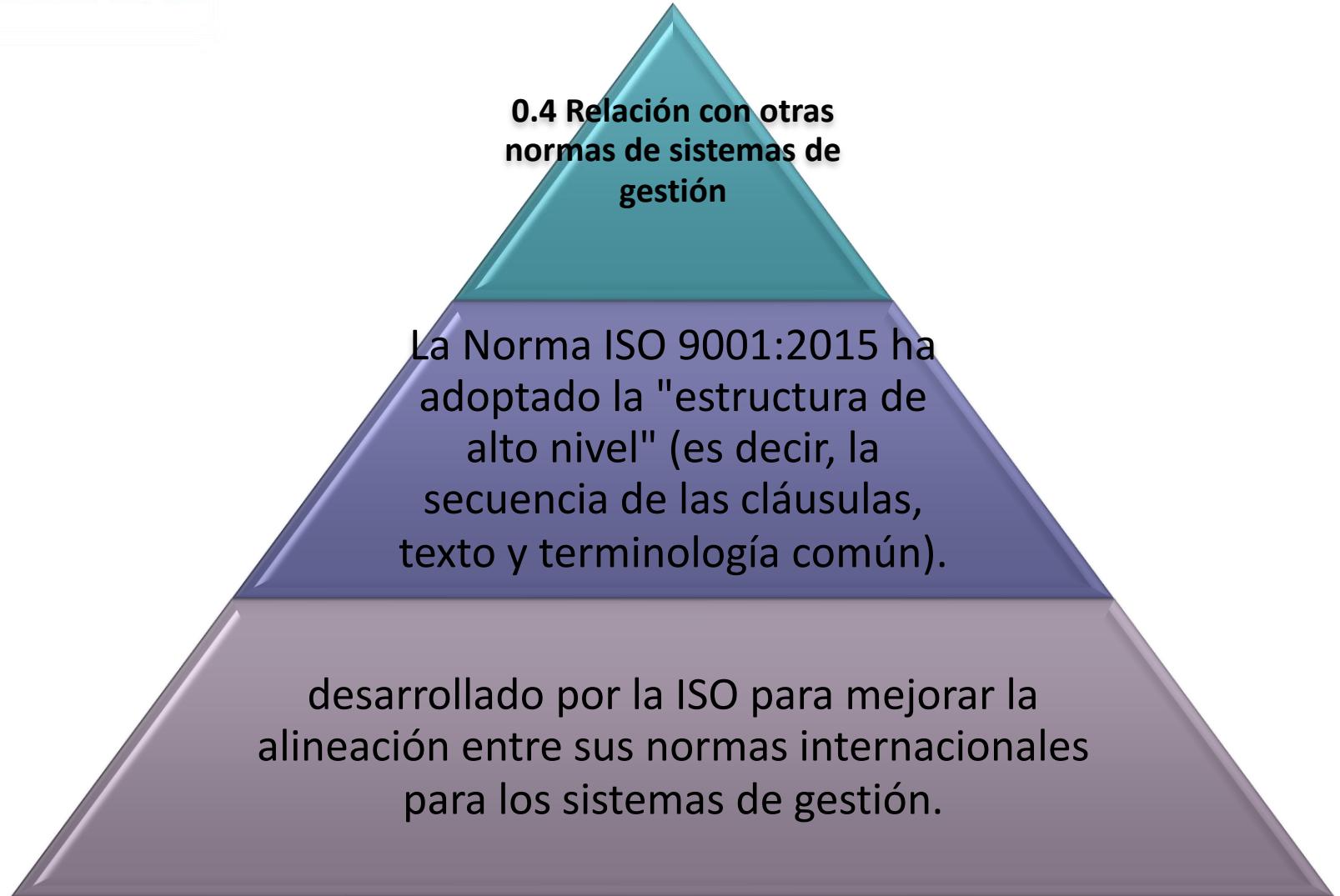


El pensamiento basado en riesgos (ver el Capítulo A.4) es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz.

El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones anteriores de esta norma.

ejemplo, llevar a cabo acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales

analizar cualquier no conformidad que ocurra, y tomar acciones que sean apropiadas para los efectos de la no conformidad para prevenir su recurrencia



La Norma ISO 9001:2015 define los requisitos en un orden que es consistente con la planificación de la organización y gestión de procesos, es decir:

Comprender el contexto de la organización, su sistema de gestión de calidad y procesos



Liderazgo, política y responsabilidades



Procesos para la planificación y la consideración de los riesgos y oportunidades



Procesos operativos relacionados con los clientes, los productos y servicios

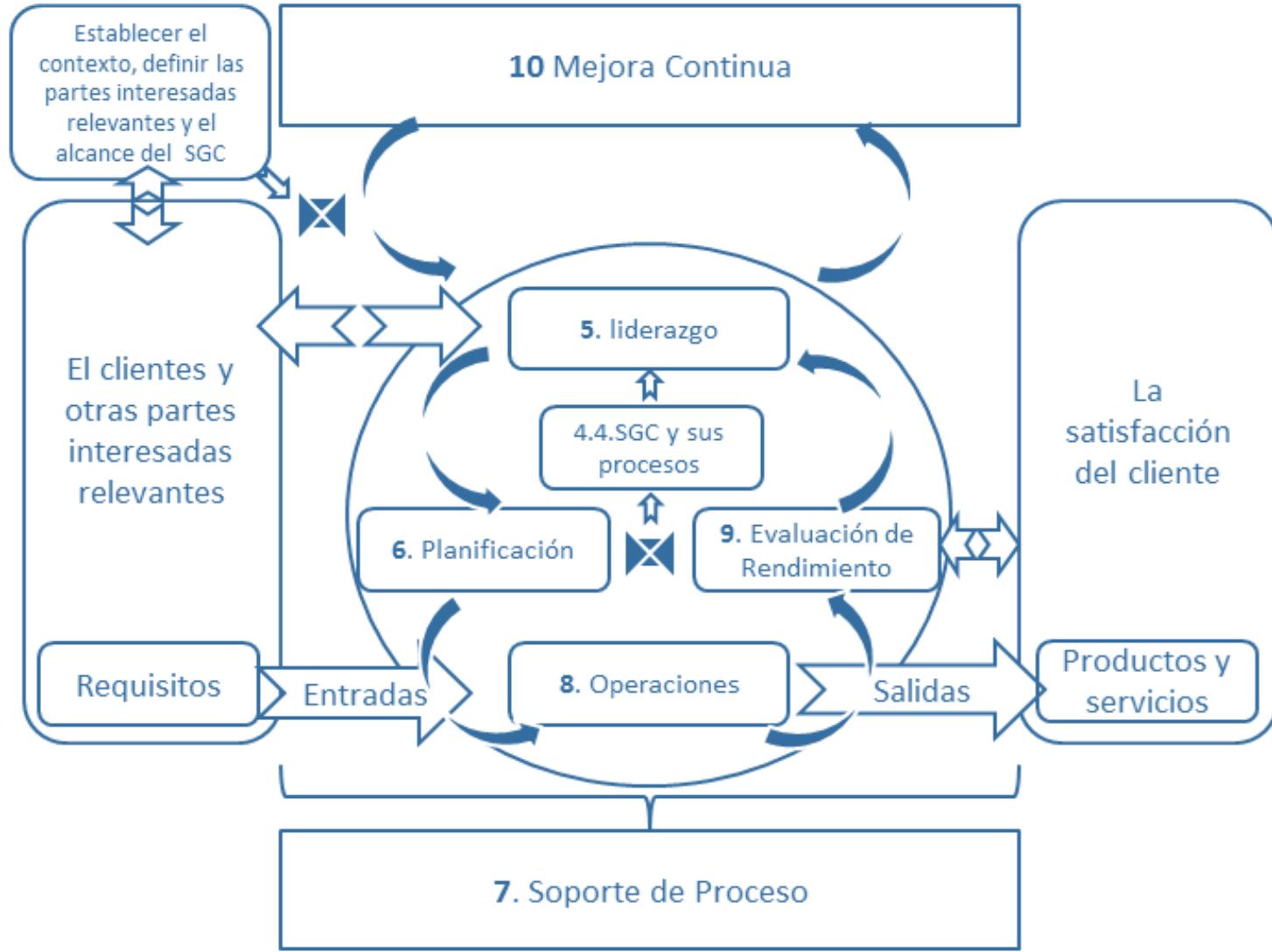


Procesos de soporte, incluyendo recursos, personas e información

↑
Procesos de mejora

↑
Procesos para la evaluación del desempeño





Sin embargo, es importante destacar que las organizaciones **no están obligadas** a seguir una idéntica secuencia cláusula-por-cláusula al definir su sistema de gestión de calidad y se les exhorta a utilizar el “Enfoque basado en procesos” como se describe en las cláusulas de la Norma Internacional ISO 9001:2015.

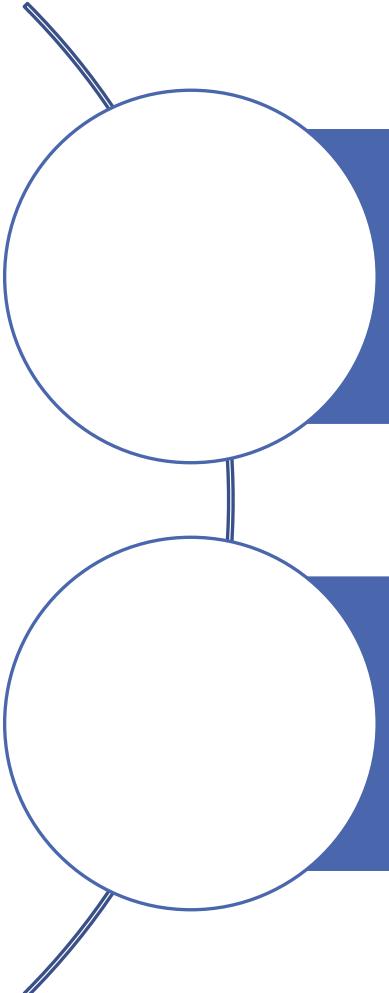


La Norma ISO 9001:2015 no incluye requisitos específicos para otros sistemas de gestión, tales como los de la gestión ambiental, salud ocupacional y gestión de la seguridad, o la gestión financiera. Sin embargo, la Norma ISO 9001:2015 permite a una organización utilizar el enfoque de procesos



La metodología PHVA y el “pensamiento basado en el riesgo” son elementales para alinear o integrar un sistema de gestión de la calidad con las exigencias de otras normas de sistemas de gestión como lo considere oportuno.

Esta norma internacional se relaciona con la ISO 9000 y ISO 9004 como sigue:



ISO 9000 Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario, proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de esta norma internacional.

- *ISO 9004 Gestión para el éxito sostenido de una organización. — Enfoque de gestión de la calidad, proporciona orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de los requisitos de esta norma.*



1 Objetivo y campo de aplicación



a) Esta norma especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:



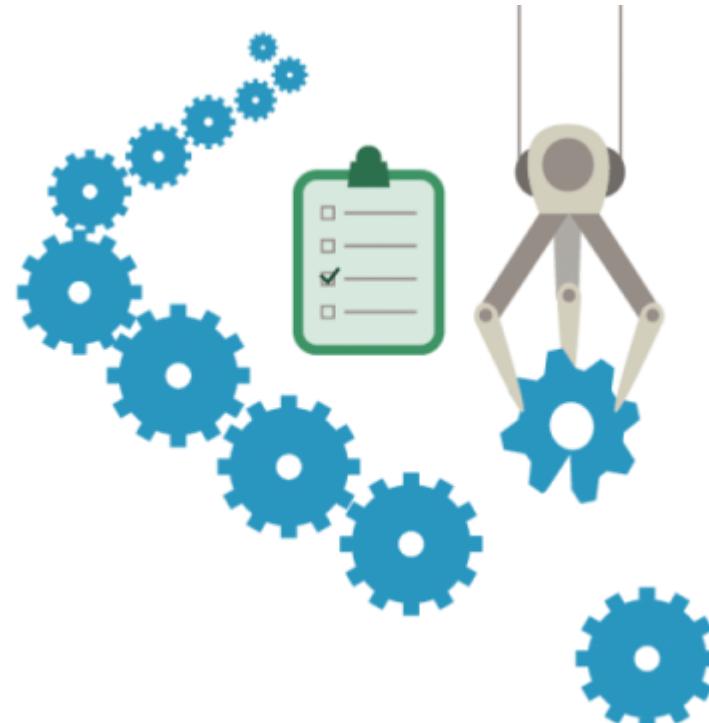
b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

2 Referencias normativas

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta).

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la norma ISO 9000:2015.



4 Contexto de la organización

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

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

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.

NOTA 1 Las cuestiones pueden incluir factores positivos y negativos o condiciones para su consideración.

NOTA 2 La comprensión del contexto externo puede verse facilitado al considerar cuestiones que surgen de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.

NOTA 3 La comprensión del contexto interno puede verse facilitada

- Hay que entender en qué entorno se mueve la organización, y qué parte de ese entorno le afecta para conseguir los resultados que quiere.



Ejemplo:

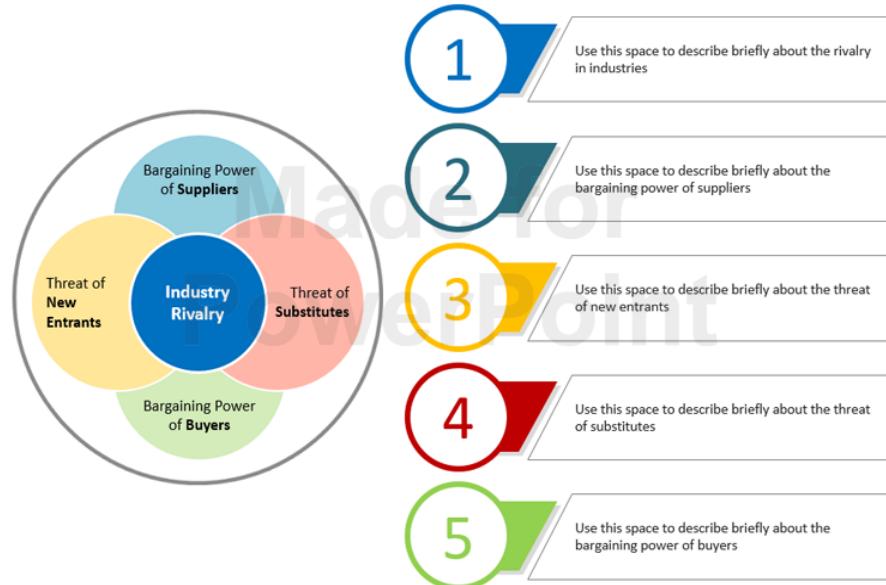
Existen numerosas herramientas para análisis de sectores, entre las que podemos encontrar:

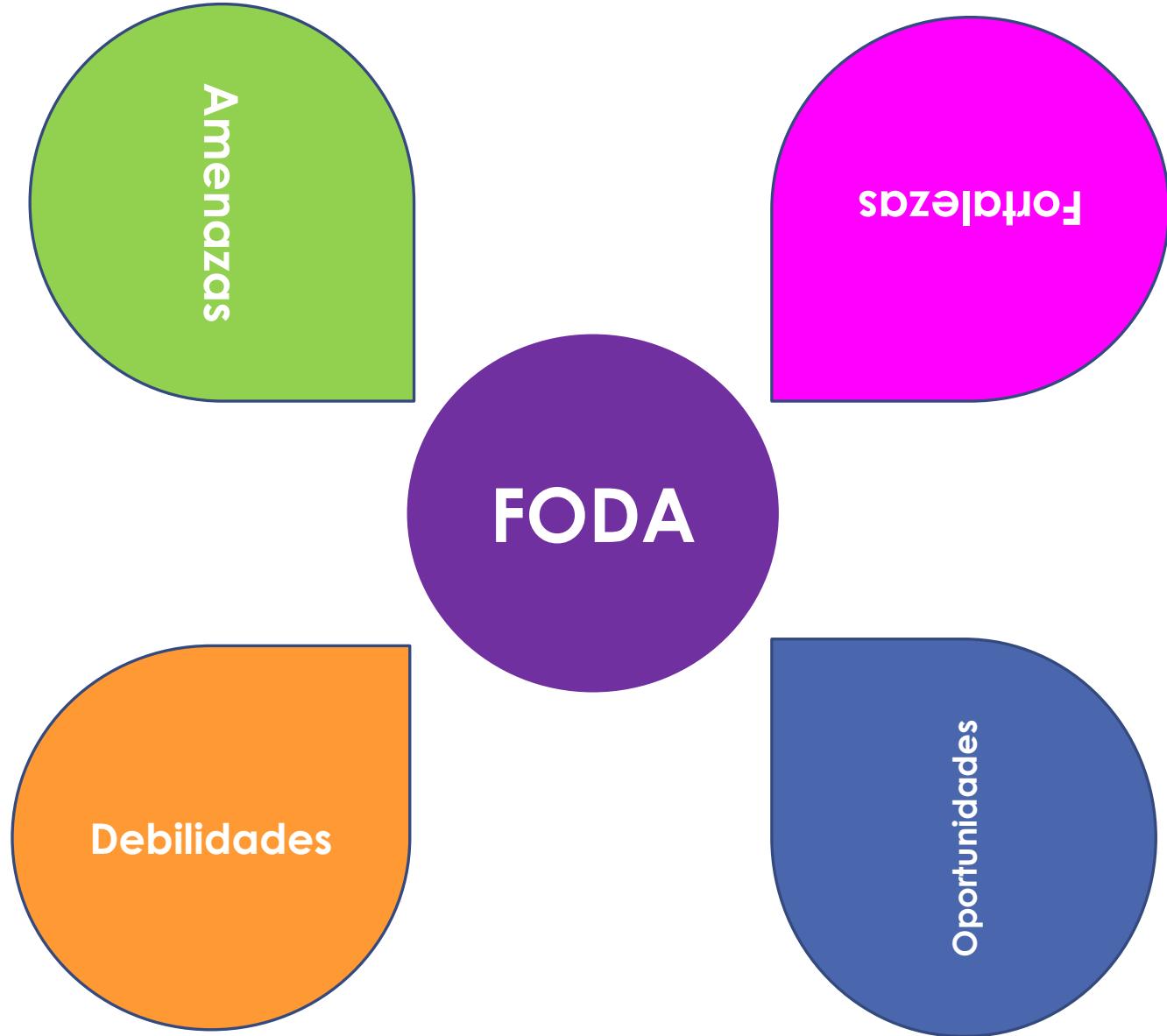
Análisis FODA

Análisis del entorno (PEST)

Modelo de las 5 fuerzas de Porter

Porter Analysis Model





- **DAFO:** Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades

- La matriz FODA es una herramienta de análisis que puede ser aplicada a cualquier situación, individuo, producto, empresa, etc, que esté actuando como objeto de estudio en un momento determinado del tiempo.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas



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



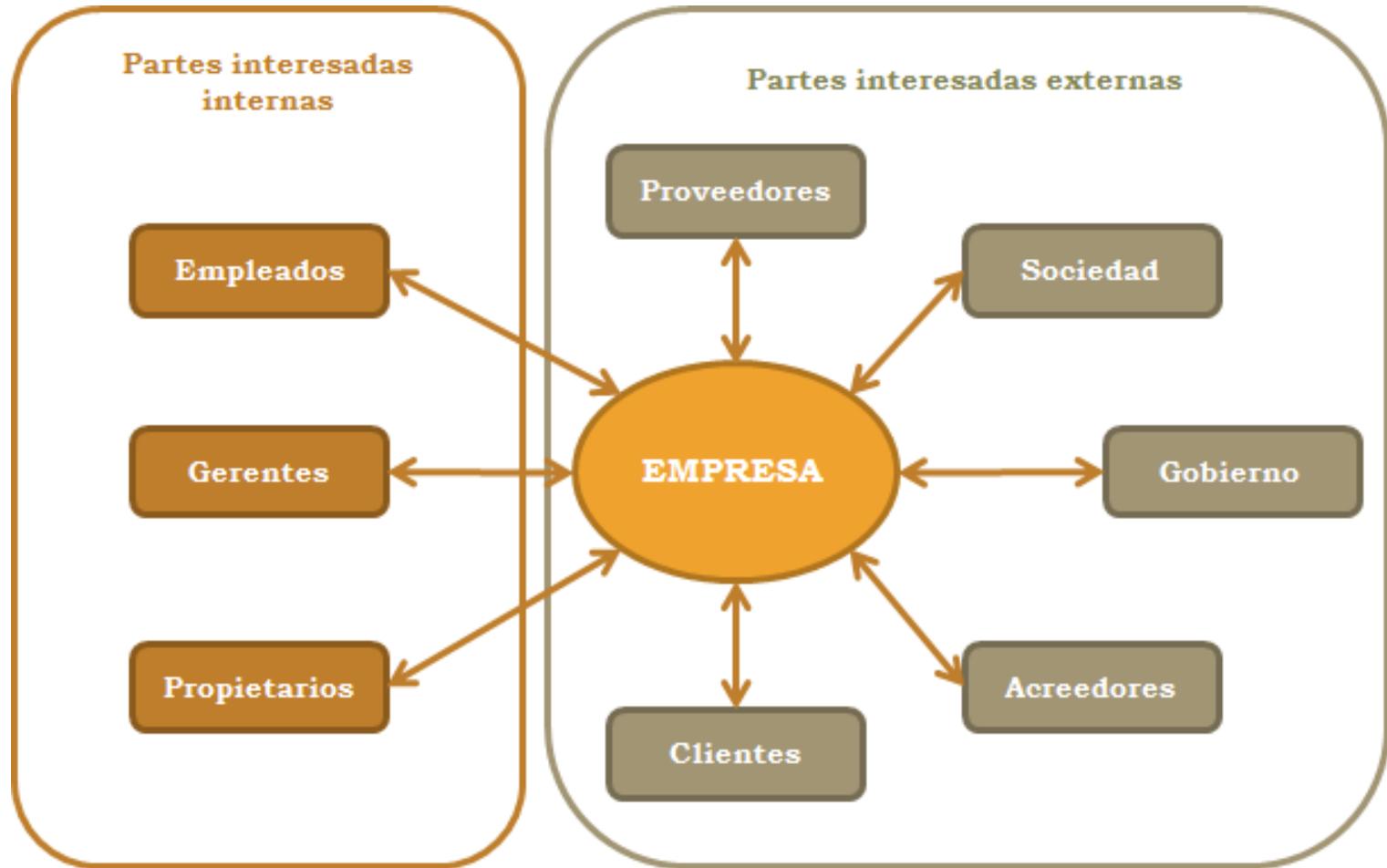
a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;



b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.



La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.



4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.



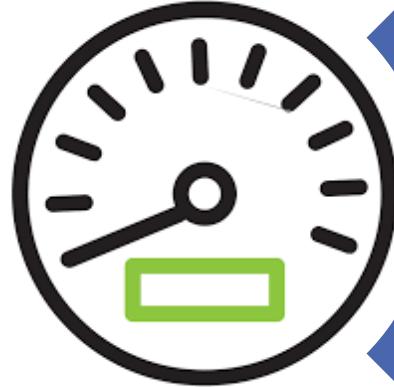
Una vez que se defina el alcance, se deben incluir en el sistema de gestión todas las actividades, productos y servicios de la organización que estén dentro de este alcance.



El alcance se debe mantener como información documentada y debe estar disponible para las partes interesadas.



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



El alcance se debe mantener como información documentada y debe estar disponible para las partes interesadas.



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.

Nota 1

- Este requisito no es nuevo, pero sí que trae cambios muy interesantes. En primer lugar quiero que no se te escape el detalle de que la norma ha dejado de hablar de exclusiones y para hacerlo de aplicabilidad. Ahora, deja abierta a la puerta para aplicar o no requisitos, siempre y cuando se pueda justificar. Es decir, se enfoca a definir qué se incluye y qué no en el SGC. Sólo vas a poder decidir que un requisito no es aplicable (anexo A.5 de la norma) si tu decisión tuviera como resultado el fracaso a la hora de alcanzar la conformidad de los productos y servicios de tu organización.

NOTA 2 MUY IMPORTANTE

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

Determinación del alcance del SGC

Considera las cuestiones internas y externas de tu organización: Una herramienta como la matriz DOFA te permitirá el cumplimiento.

Los requisitos de las partes interesadas: Define quiénes son los interesados. Herramientas como el análisis PESTEL ayudaran en el cumplimiento.

Define con claridad cuáles son los productos y servicios de la organización.

Un mapa de procesos ayudara en este punto ya que es una herramienta como la caracterización de procesos ayudara a comprender a fondo los productos y servicios.

Ejercicio 1. Alcance del sistema de gestión de la calidad

Instrucciones: Define y redacta el alcance de un sistema de gestión de la calidad.

- No nos pueden faltar en la redacción del alcance los siguientes puntos:
 - **Ubicaciones físicas** (dónde está ubicada mi empresa o las correspondientes sucursales o talleres).
 - **Productos y/o servicios que cubre el sistema de gestión** (Venta de X producto o línea de productos, distribución, servicio postventa).
 - **Los procesos que cubre el sistema de gestión** (Diseño y desarrollo, producción, distribución, venta).
 - **Exclusiones**, se deben **documentar y justificar**. No deben afectar a la **capacidad de asegurar la conformidad y satisfacción del cliente**. Las actividades subcontratadas no se podrán excluir del alcance bajo la excusa de que es otra empresa la que las realiza.

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

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



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:

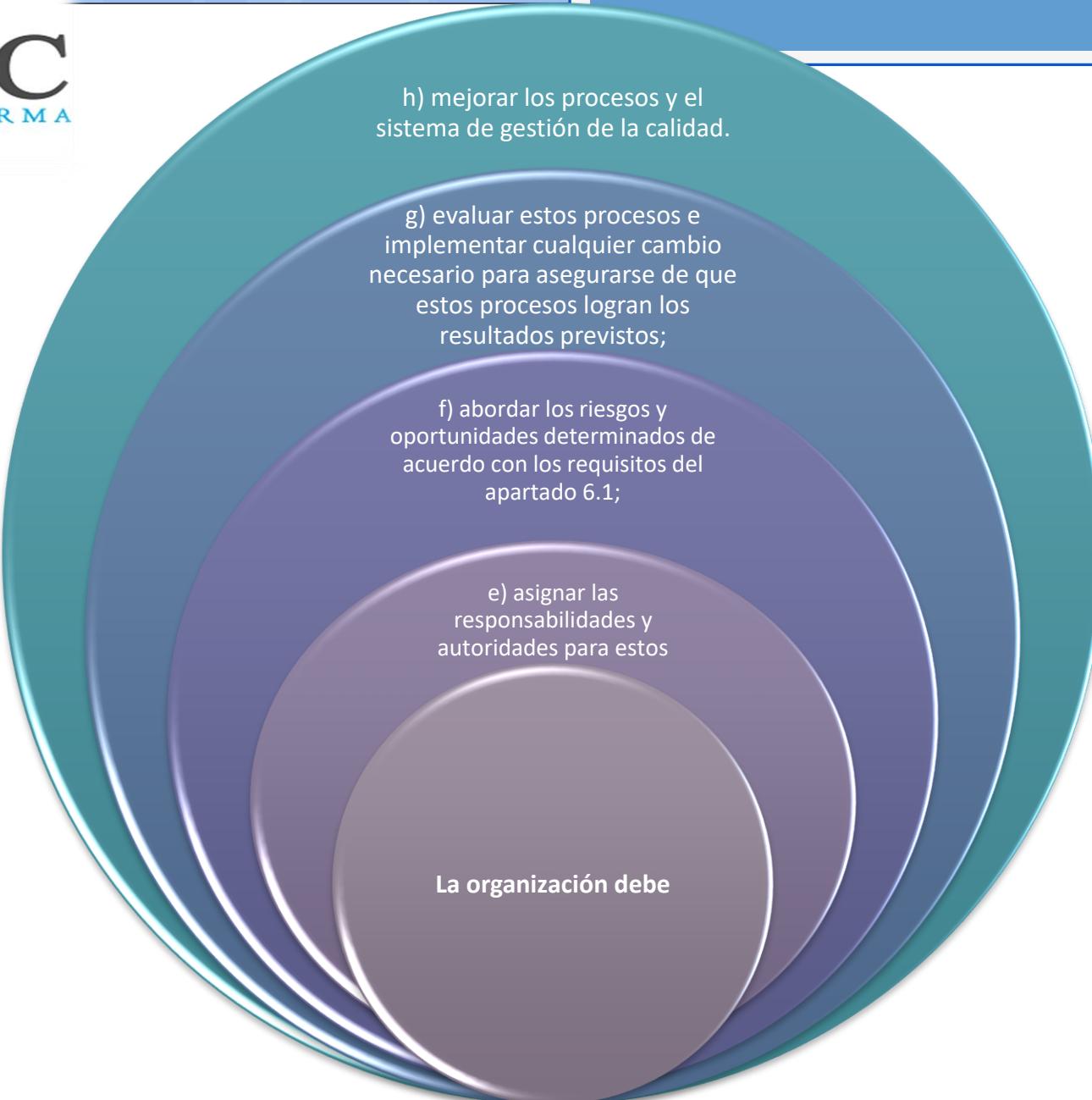
a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos

b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;

La organización debe

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;

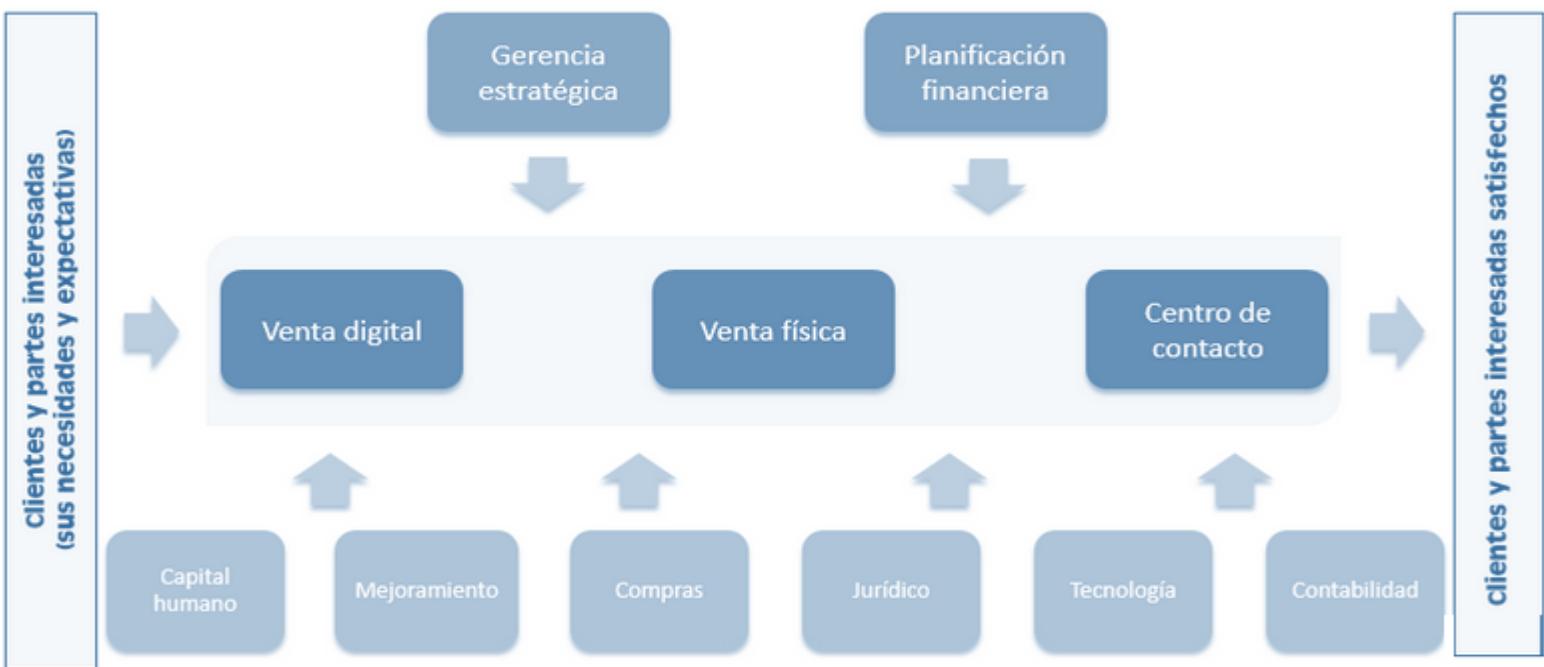
d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;



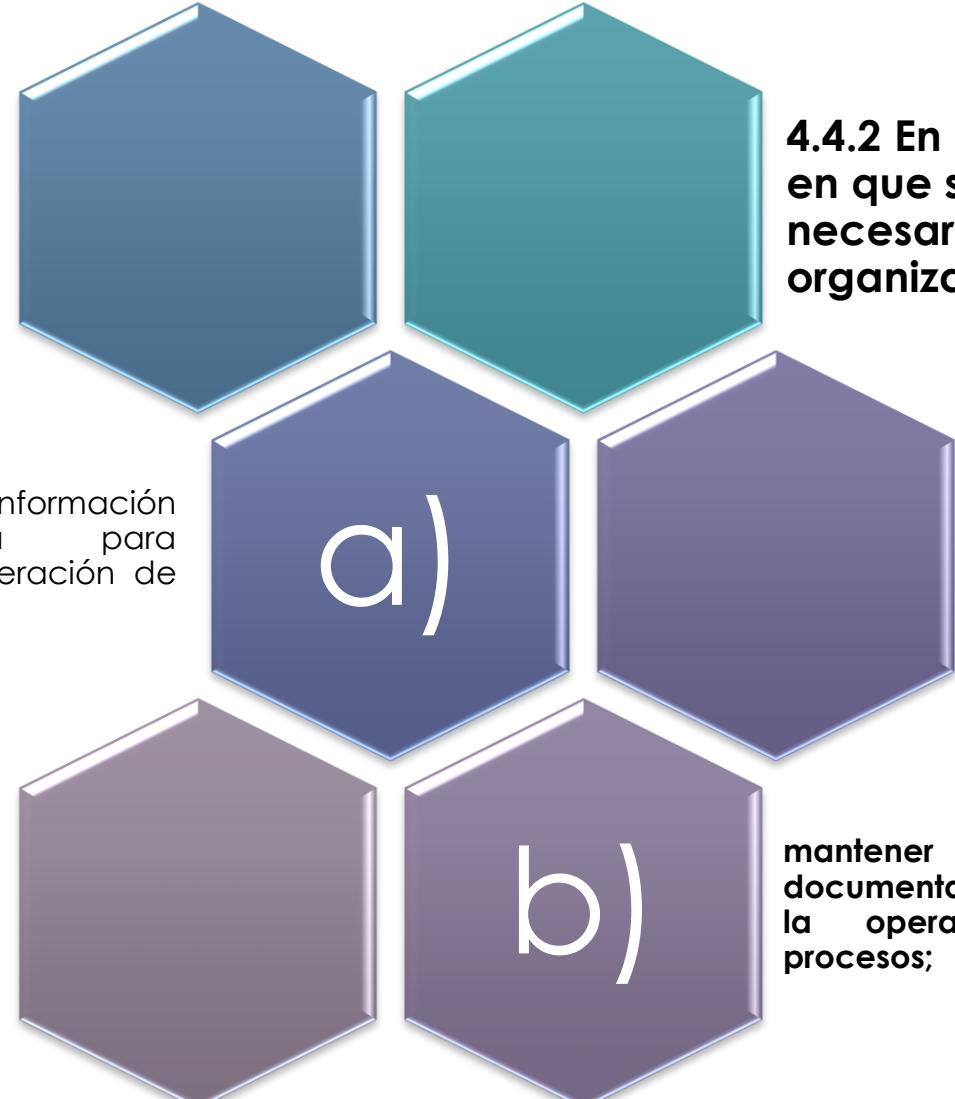
- En resumen el requisito 4.4.1 se refiere a la determinación de los procesos. Podemos hacerlo a través de un Mapa de Procesos. La norma hace especial hincapié en esta versión en la necesidad de la correcta definición de las entradas y salidas, la definición de los “dueños de procesos”, la identificación de los riesgos y oportunidades para cada proceso, así como la asignación de los recursos necesarios para cada uno de ellos.

EJEMPLO:

una empresa de manufactura está implementando el sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 es necesario contar con un mapa de procesos.



Por consiguiente es necesario realizar y planificar los procesos que surjan de esto, es importante basarse en la caracterización de los procesos.



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

mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;

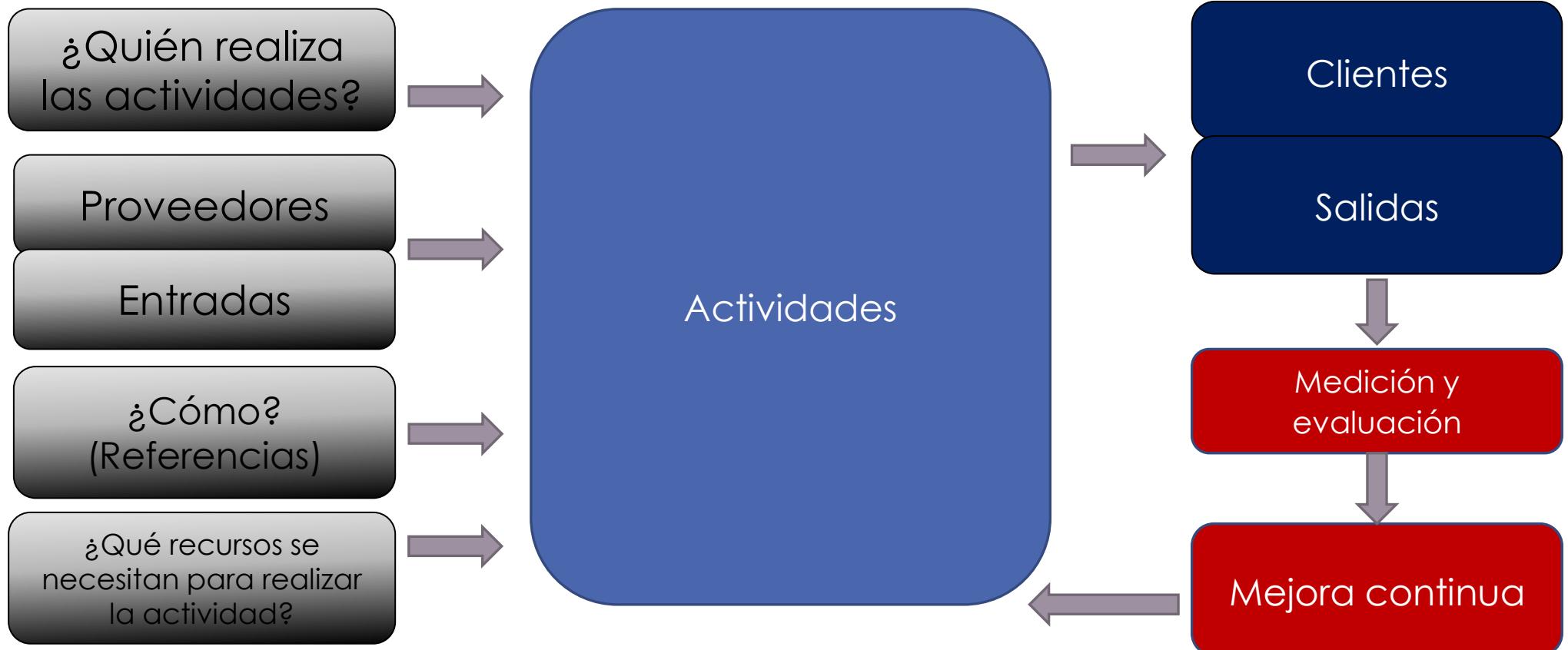
a)

mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;

b)

Ejercicio 2. Análisis de Procesos

Instrucciones: Selecciona un proceso y realice el siguiente análisis de procesos.



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)

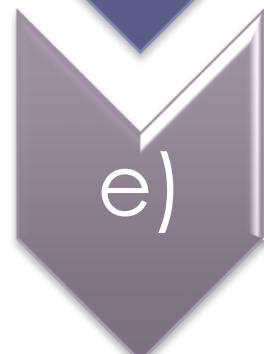
- b) asegurándose de que **se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad** para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;



- Asegurándose de la **integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;**



- Promoviendo el uso del **enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;**



- Asegurándose de que los **recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;**



- comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;



- asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad **logre los resultados previstos**;

- 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**

5.1.2 Enfoque al cliente

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

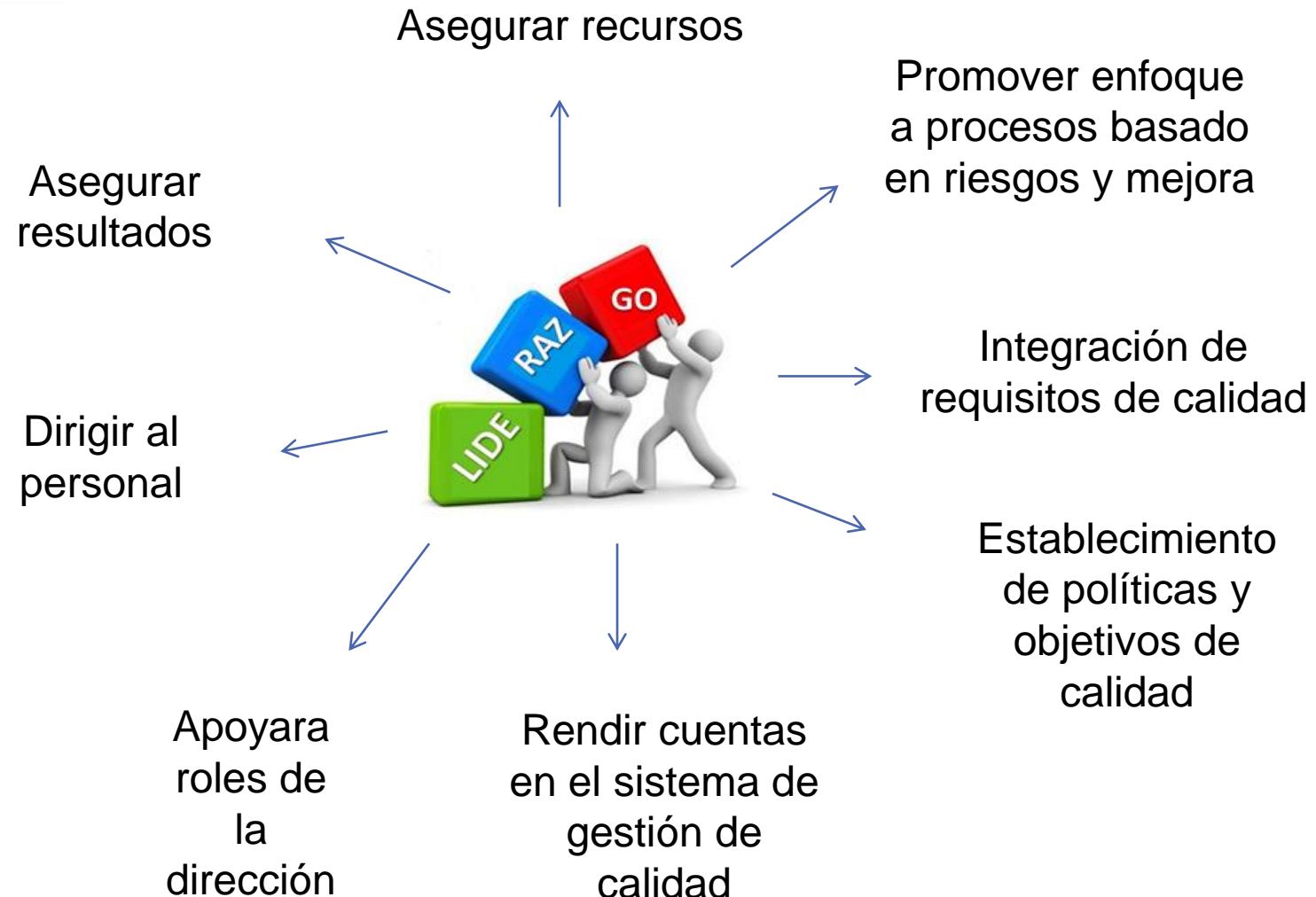
- a) **se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables**
- b) **se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción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

Nota

- En Este requisito 5.1.2 es la segunda vez que en la norma se habla de determinar riesgos (amenazas) y oportunidades, es muy importante detectar estos puntos ya que nos va diciendo cuales son los que quiere que tratemos, aquellos que pueden **afectar a la conformidad de productos y servicios y a nuestra capacidad de aumentar la satisfacción de nuestros clientes.**

LIDERAZGO:

La capacidad de influir en un grupo para alcanzar determinadas metas. Sin embargo, algunos autores, como John Kotter, de Harvard Business School, consideran que el liderazgo tiene que ver con el cambio. De este modo, los líderes establecen la dirección al desarrollar una visión del futuro. Posteriormente alinean a la gente al comunicar esta visión y la inspiran a superar los obstáculos. Además, considera que tanto un fuerte liderazgo y una gerencia sólida son necesarios para una eficacia organizacional óptima.



5.2 Política

5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad



**P
O
L
I
T
I
C
A
D
E
C**

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

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

La política de la calidad debe:

estar disponible y mantenerse como información documentada

comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización

estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda

Ejercicio 3. política de calidad

● Redacta la Política de Calidad de una empresa

Cómo hacer una política de calidad

- La política de calidad:
 - Debe mencionar el nombre de tu organización y lo que hace.
 - Debe ser establecida teniendo en cuenta el contexto de la organización. Es decir, que debes tener abordados los requisitos 4.1 y 4.2.
 - Debe servir de entrada para los objetivos de calidad. Es decir, que los objetivos deben estar alineados a la política.
 - Debe mencionar el compromiso por cumplir los requisitos aplicables y por la mejora continua.
- ¿Qué hacemos?
- ¿A qué se dedica la organización?
- ¿Quién es nuestro cliente?
- ¿Qué productos o servicios ofrecemos?
- ¿Cuáles son las necesidades de nuestro cliente que nosotros cubrimos con nuestros productos y servicios?
- ¿Qué nos hace diferentes de otras empresas?
- También es conveniente contemplar estos aspectos:
 - Qué mercados estamos satisfaciendo.
 - A qué regiones proporcionamos nuestro producto o servicio.
 - Visión de la empresa.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

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

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

- a) asegurarse de que el SGC es conforme con los requisitos de esta norma;**
- 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 (ver 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.

6 Planificación

6.1 Acciones para abordar 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.



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;

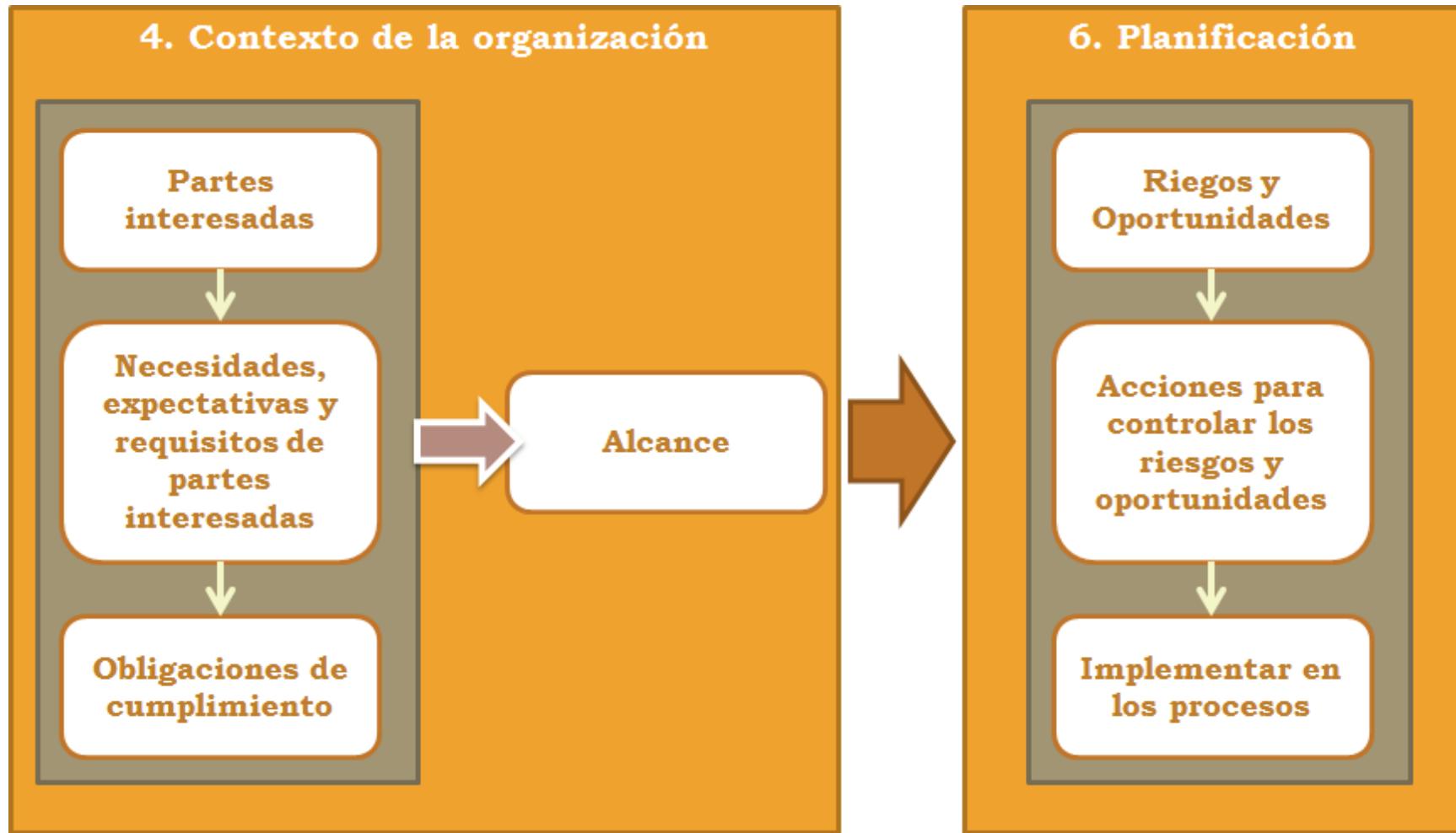
6.1.2 La organización debe planificar:

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
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.

Resumiendo



6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

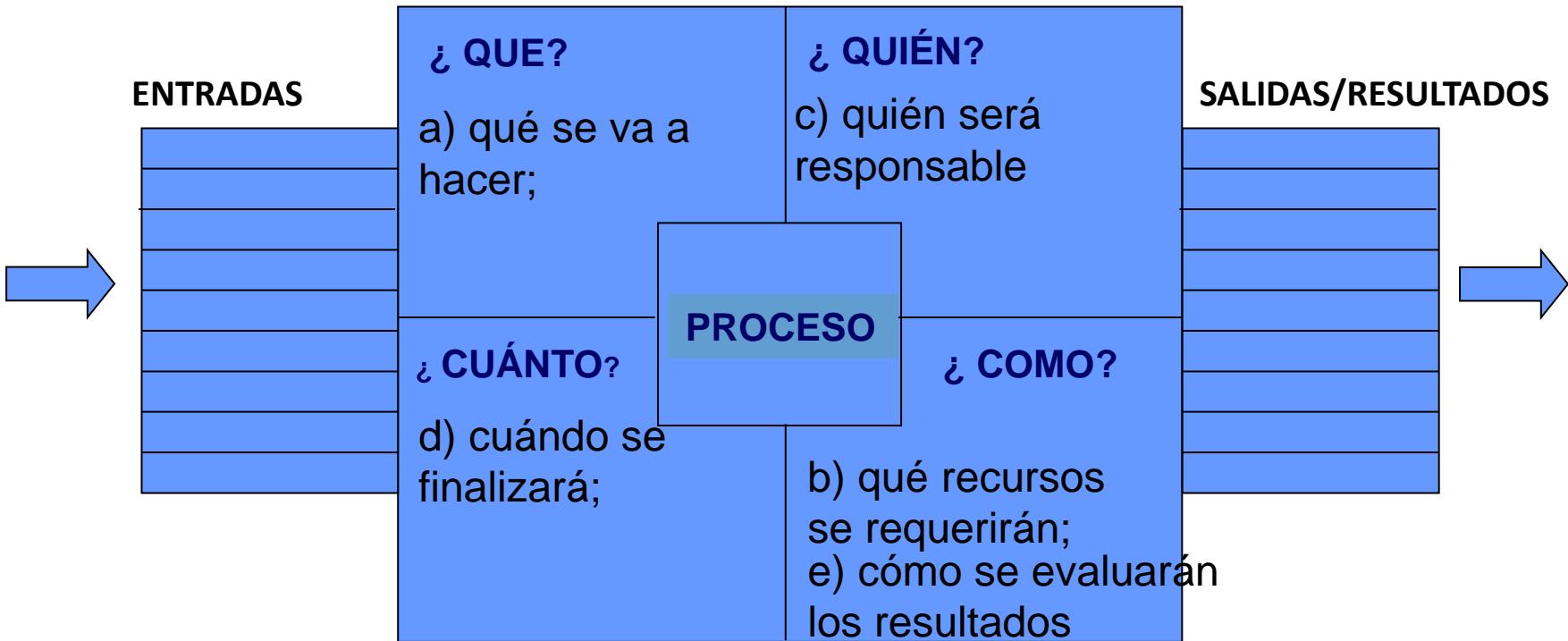
6.2.1 La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.

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:



Ejercicio 4. Objetivos de calidad

Instrucciones: Elabora un objetivo (SMART)

- Los criterios SMART hacen referencia a las 5 características básicas que cada objetivo debe de tener para considerarlo como inteligente:
 - **S**pecific (específico): ¿quéquieres conseguir en tu área focal?
 - **M**easurable (medible): ¿qué KPI o indicadores se pueden utilizar para medir su eficiencia?
 - **A**ttainable (alcanzable): ¿es razonable con respecto de la situación interna y externa de la empresa?
 - **R**elevant (relevante): ¿por qué le interesa a tu empresa o a tus clientes?
 - **T**imely (a tiempo): ¿cuándo se tiene que conseguir esta meta?

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 y 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. |

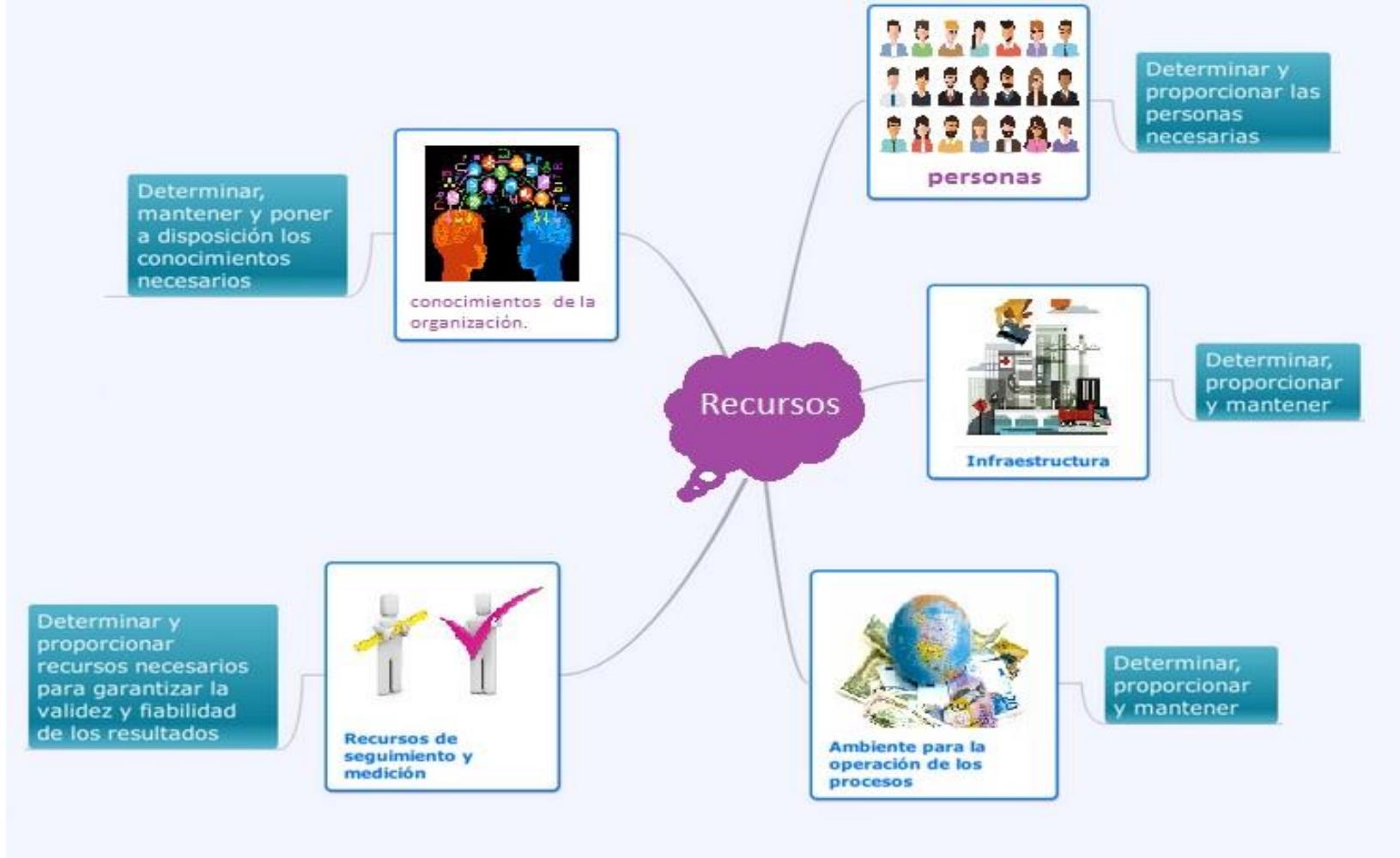
7 Apoyo

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.

EJEMPLO:

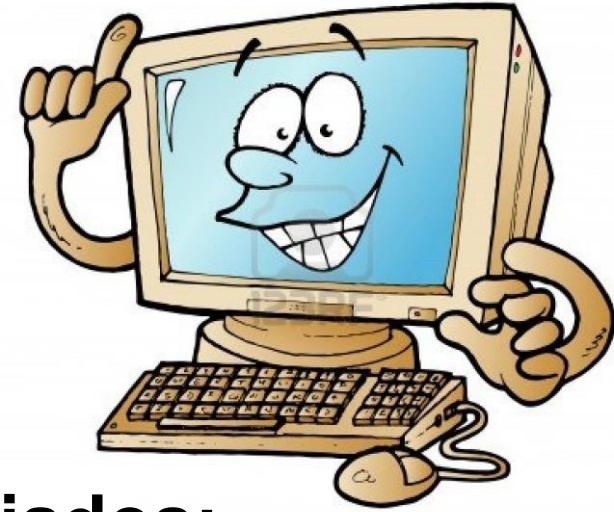


7.1.2 Personas

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.

7.1.3 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.



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

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

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:

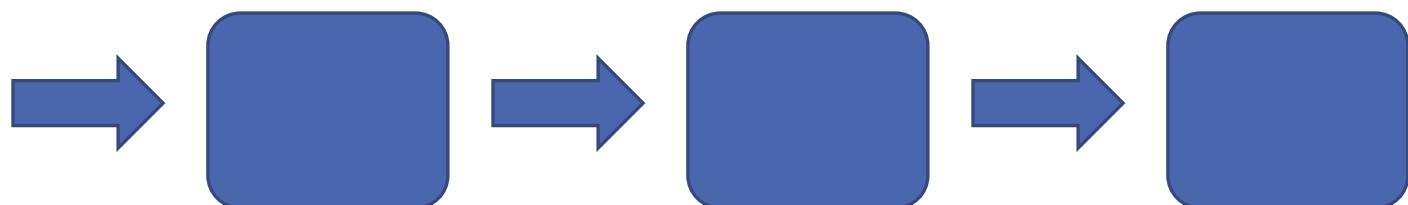
a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;

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.

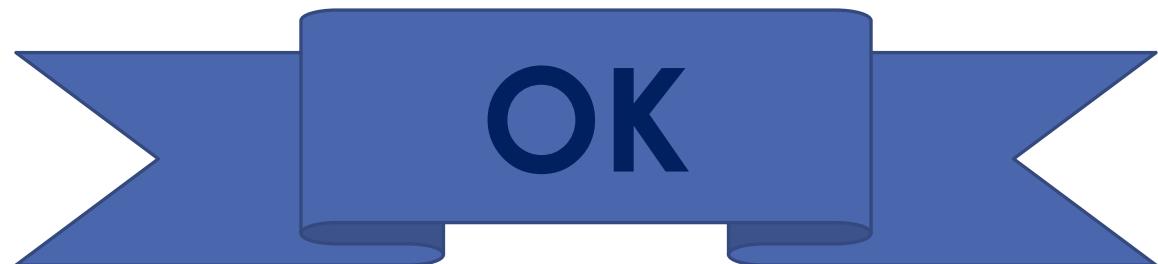
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada 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;

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.





7.1.6 Conocimientos de la organización



La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.



Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario.

Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.

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.



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.

7.4 Comunicación

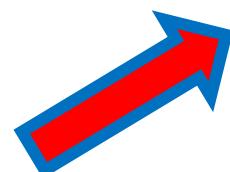
La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad



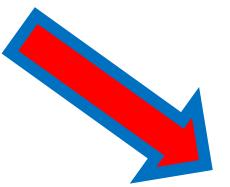
7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

El SGC de la organización debe incluir



a) la información documentada requerida por esta norma;

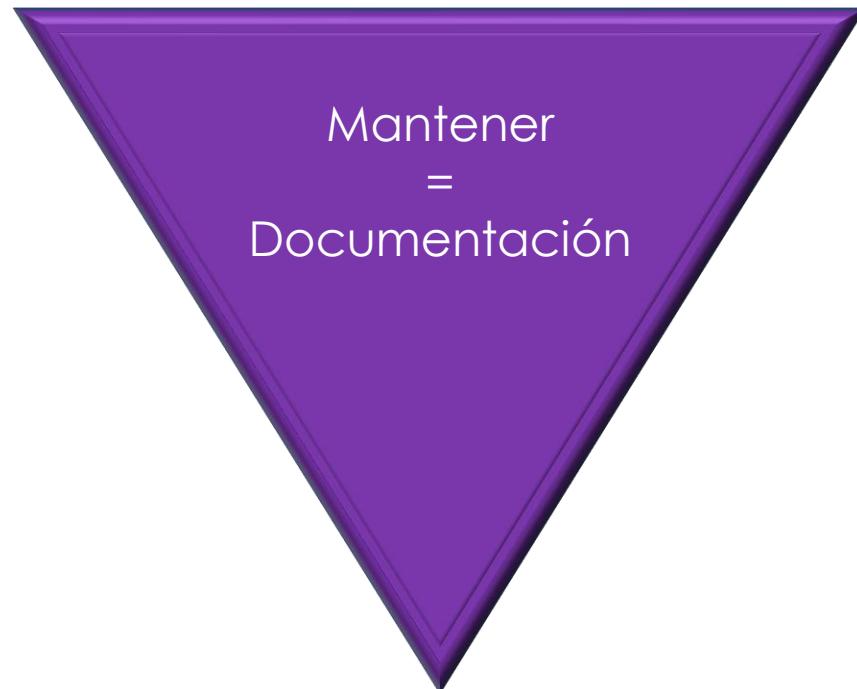


b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del SGC

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

Ejemplo:

- Este punto nos dice que se debe incluir la información requerida en la norma , esto quiere decir que:



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 conveniencia y adecuación.

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 se debe controlar para asegurarse de que:

b) esté protegida adecuadamente

a) esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite; y

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

7.5.3.2

- 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.

8 Operación

8.1 Planificación y control operacional

La organización debe establecer, implementar, controlar y mantener los procesos necesarios para satisfacer los requisitos del sistema de gestión de calidad y para implementar las acciones determinadas en los apartados 6.1 y 6.2, mediante:



La determinación de los requisitos para los productos y servicios;



b) El establecimiento de criterios para:
1) los procesos;
2) la aceptación de los productos y servicios;



c) La determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios;



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



e) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:



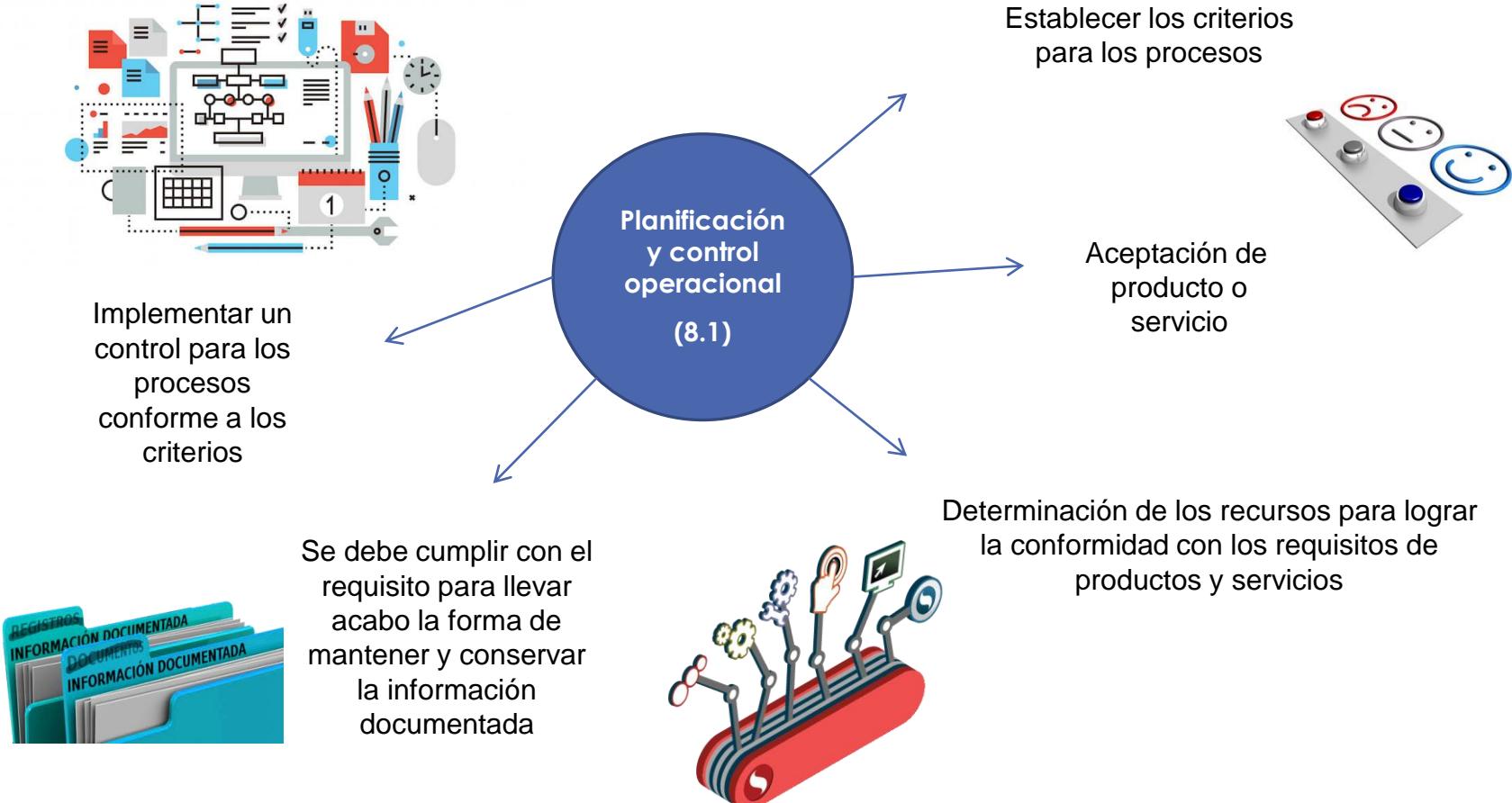
- 1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;
- 2) demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.

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

Ejemplo:



8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación del cliente

D
e
b
e
i
n
c
i
u
r

- a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;
- b) tratar 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.

8.2.2 Determinación de los requisitos para 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.

Nota

- En resumen este punto de la norma, se explica que los procesos desarrollados por la organización y que posteriormente serán ofrecidos a los clientes, deben seguir unos determinados requisitos. Dichos requisitos serán establecidos por la organización y no solo tendrán que hacer referencia a las características del producto y del servicio, sino a cómo resolver quejas sobre los mismos.

8.2.3 Revisión de los requisitos para 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.

- * confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.

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.

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos 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.

Ejemplo:



- **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;
- 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.

8.3.3 Entradas 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.

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.

8.3.5 Salidas del 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.**

La organización debe conservar información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.

La organización debe conservar la información documentada sobre:

- a) los cambios del diseño y desarrollo;
- b) los resultados de las revisiones;
- c) la autorización de los cambios;
- d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.

8.4 Control de los procesos, 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

8.4.2 Tipo y alcance del control

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; y

d) determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.

8.4.3 Información para los proveedores externos

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.

La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:

- a) los procesos, productos y servicios a proporcionar;

b) la aprobación de:

- 1) productos y servicios;
- 2) métodos, procesos y equipos;
- 3) la liberación de productos y servicios;

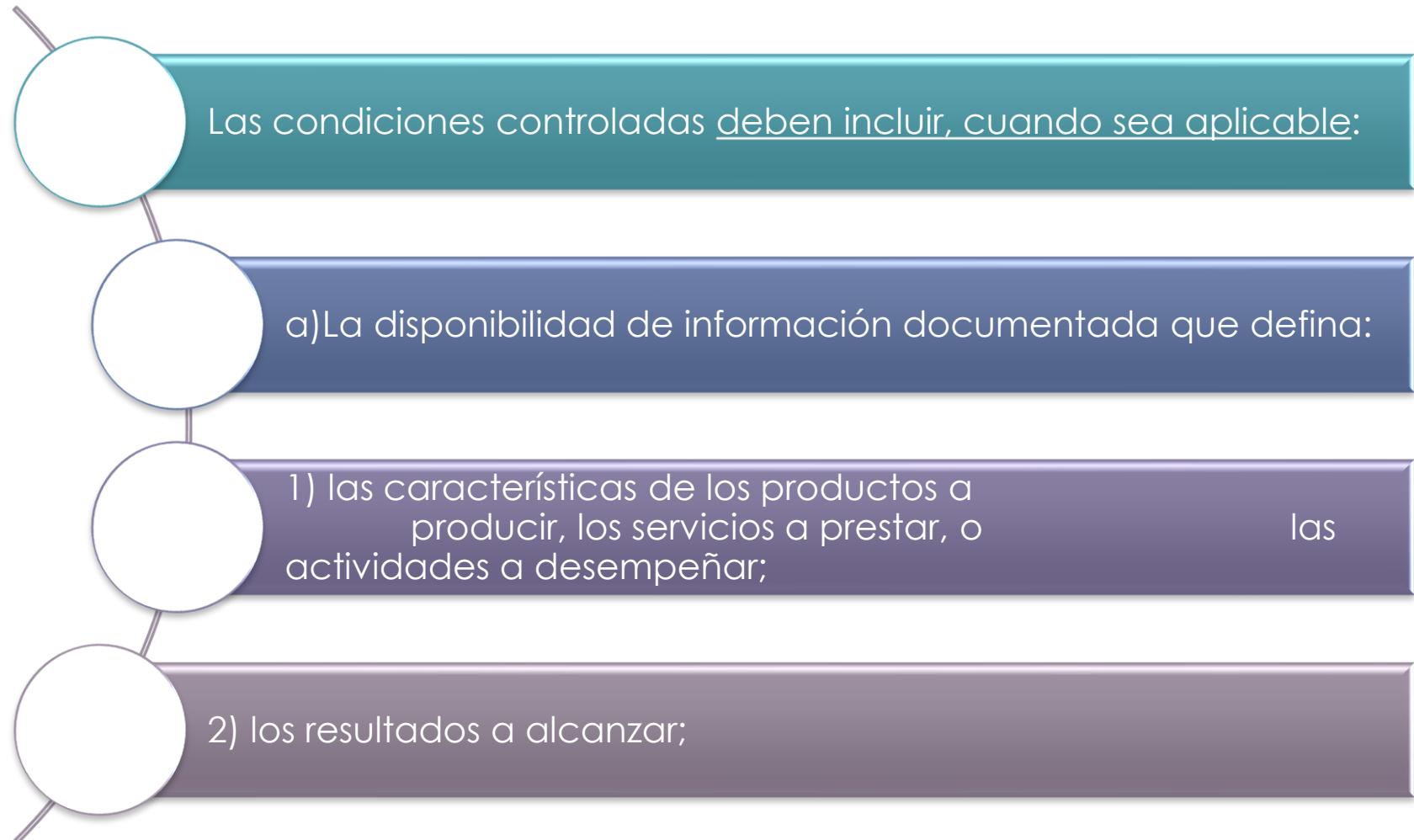
c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;

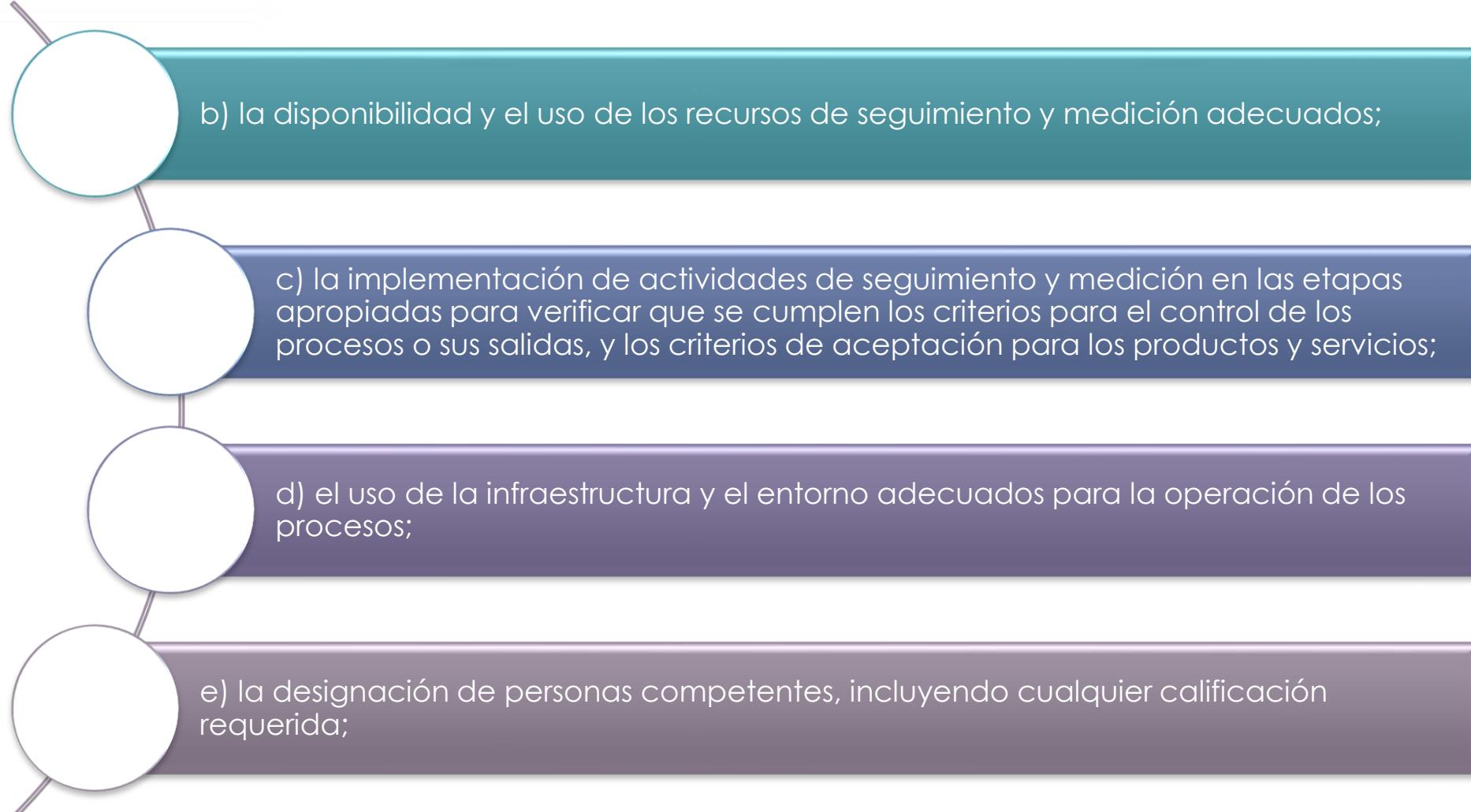
- d) las interacciones del proveedor externo con la organización;
- e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización;
- f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

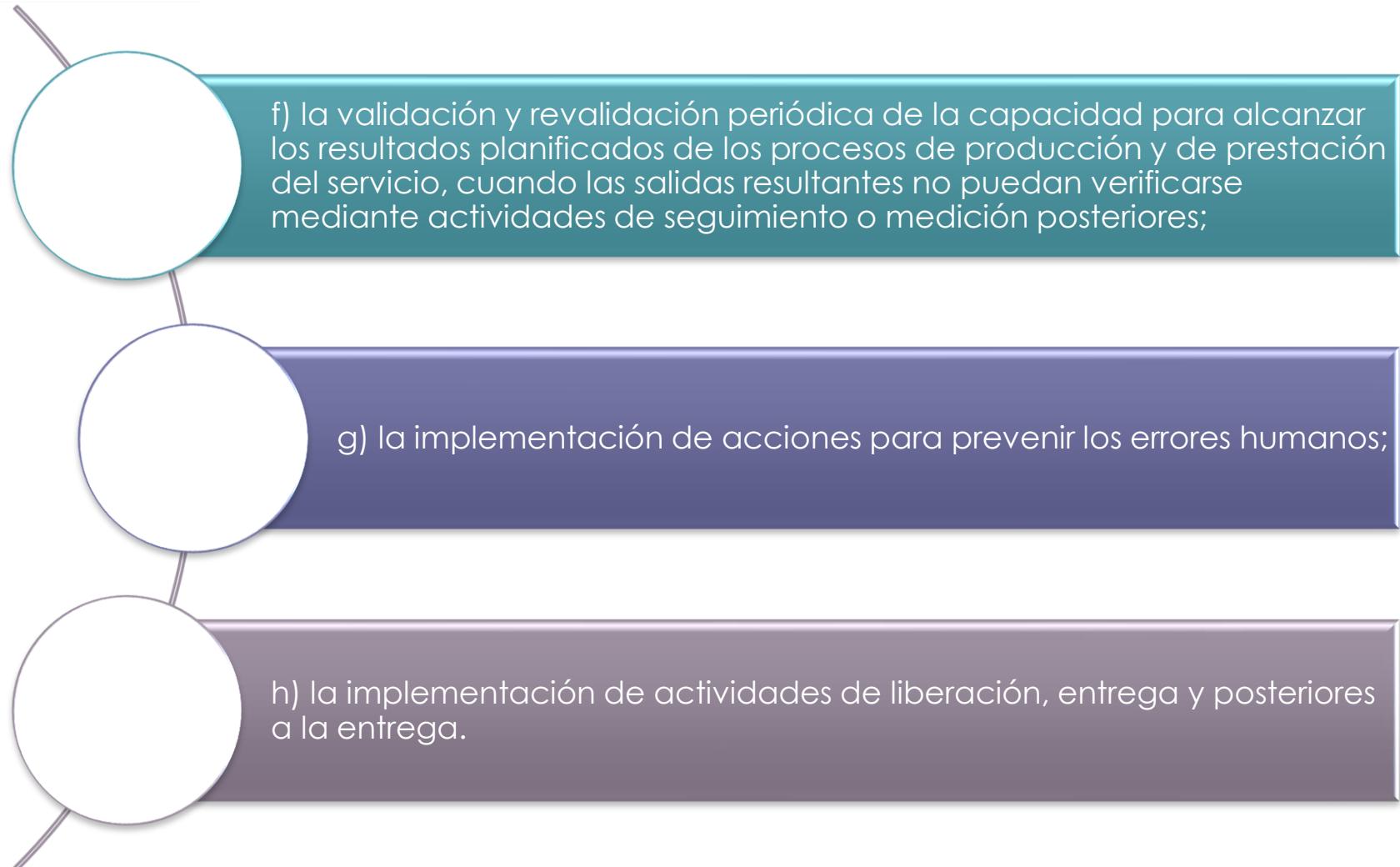
8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

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



- 
- 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;



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.

¿Cómo verifican los auditores este concepto?

El auditor evaluara todo el proceso de fabricación en este punto desde el área de almacén de producto terminado, tomara uno o varios de los productos al azar y identificara el elemento de identificación del producto mediante el cual se debe obtener información sobre:

- Salidas, productos terminado
- Seguimiento durante la producción



El auditor solicitará toda la información documentada derivada de la fabricación del producto o servicio.

Ejemplo:

Puede ser

- ❖ Certificados de los materiales de inicio
- ❖ Identificación de pieza en el lote
- ❖ Certificados de calibración referentes al producto
- ❖ Fichas técnicas



Toda la documentación deberá ser de facilidad de llenado e identificación.
Es recomendable solicitar a los proveedores

8.5.3 Propiedad perteneciente a los 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.

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.



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:

- 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;
- los requisitos del cliente;
- la retroalimentación del cliente.

8.5.6 Control de los cambios

La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.

La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

8.6 Liberación de los 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.

8.7 Control de las salidas no conformes

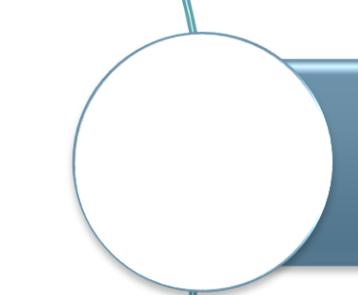
8.7.1 La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

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.

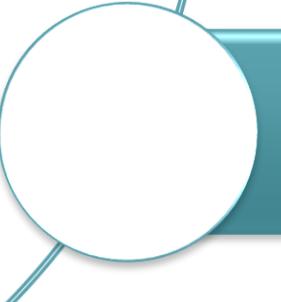
Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.



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.



8.7.2 La organización debe conservar la información documentada que:



a) describa la no conformidad;



b) describa las acciones tomadas;



c) describa todas las concesiones obtenidas;



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

9 Evaluación del desempeño

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

y

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

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.

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.

Ejercicio 5. indicadores de proceso

- Instrucciones: piensa en alaún proceso y llena la cedula de indicador.

1.-ÁREA	2.-RESPONSABLE DEL ÁREA
3.- IDENTIFICACIÓN (Nombre del indicador)	
4.-OBJETIVO:	
5.-FÓRMULA	
6.-INTERPRETACIÓN	
7.-META	
8.-PERIODICIDAD A EVALUAR	
9.- FUENTE DE INFORMACIÓN	10.-CONSIDERACIONES DE GESTIÓN
12.-RESPONSABLE DE GENERAR DATOS	

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;
- b) se implementa y mantiene eficazmente.

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.

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 conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.

9.3.2 Entradas de la 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) 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
- f) las oportunidades de mejora.

9.3.3 Salidas de la 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.

10 Mejora

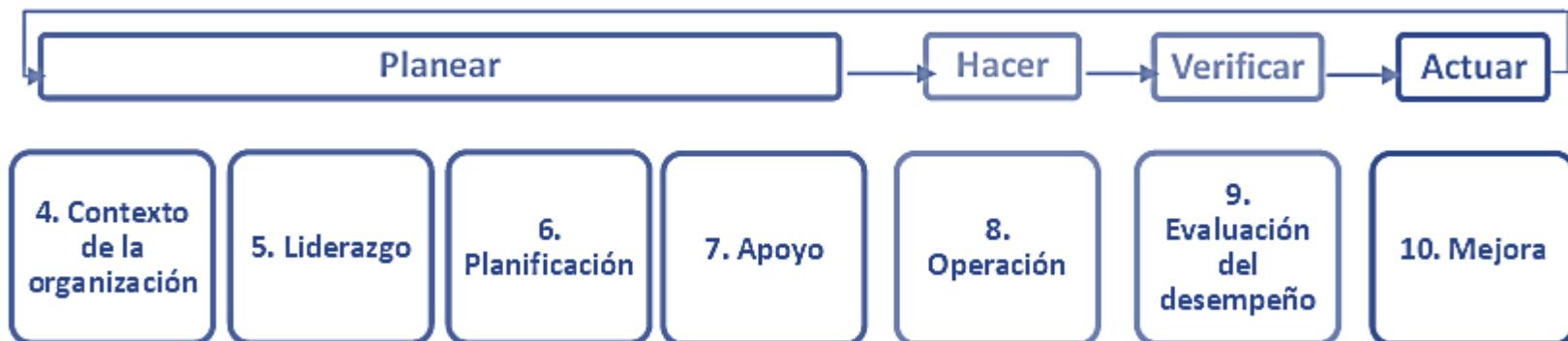
10.1 Generalidades

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.

EJEMPLO:

Punto 10 Mejora: Aborda las no conformidades acción correctiva y preventiva aportando una mejora continua.

Acciones para afrontar no conformidades y emprender acciones correctivas.



Éstas deben incluir

- 1 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.



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;

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.

Ejemplo:

Como Reaccionar ante la no conformidad

La organización debe:

1. Tomar medidas para controlarla y corregirla.
2. Hacer frente a las consecuencias.



Acción correctiva:

Eliminar las causas de la no conformidad

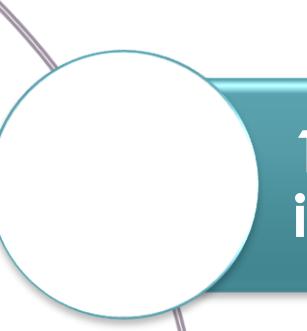
1. La revisión de la no conformidad.
2. Comprobar las causas de la no conformidad.
3. Comprobar si existen no conformidades similares, o si en su caso podrían producirse.
 - c) Implementar cualquier acción correctiva.
 - d) Examinar la eficacia de las medidas correctivas tomadas.
 - e) Efectuar cambios en el sistema de gestión de calidad, de ser necesario.

Herramientas de la calidad:

Para la identificación efectiva se dispone de diferentes herramientas para la correcta identificación de causas

- Diagrama de flujo
- Diagrama causa efecto
- Gráfica de Pareto
- Hoja de verificación
- Histograma
- Diagrama de dispersión
- Diagrama de control





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.

10.3 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, 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.

EJEMPLO:

¿CÓMO IMPLEMENTAR EL CICLO PHVA EN UNA ORGANIZACIÓN?

1.-Planificar (Plan):

Se buscan posibles mejoras de las actividades susceptibles de mejora y se establecen los objetivos a alcanzar.

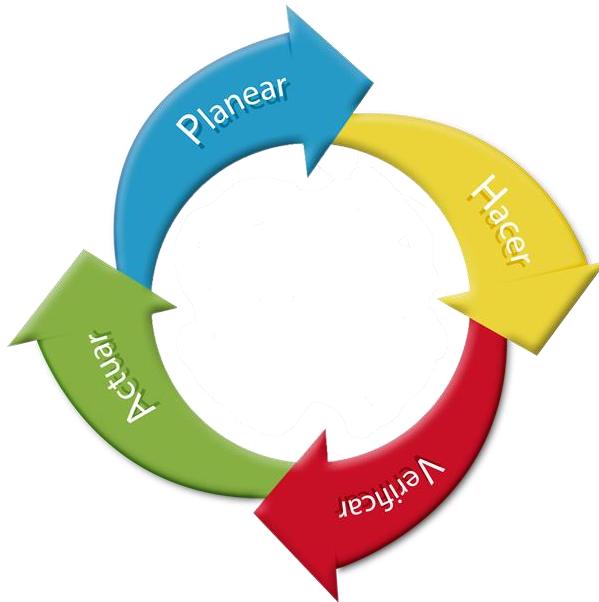
Ejemplo:

Herramientas que puedes utilizar en esta etapa

- ❖ Guía de uso de AMFE
- ❖ Poka-yoke
- ❖ Diagramas de correlación
- ❖ Función de pérdida de Taguchi



2. Hacer (Do): Se implementan cambios para mejorar las propuestas realizadas, para así probar el funcionamiento de estos.

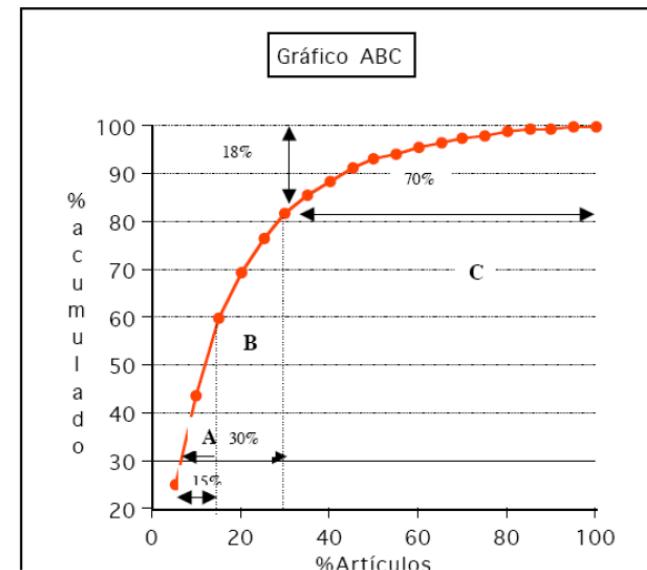


3. Controlar o Verificar:

Al implementarse la mejora se deberá llevar acabo una verificación para corroborar su correcto funcionamiento

Ejemplo de algunas herramientas para controlar el correcto funcionamiento de la implementación de mejora.

- ❖ Diagrama de Pareto
- ❖ Check list
- ❖ Análisis ABC
- ❖ Método Kawakita Jiro
- ❖ Análisis de Kano



4.-Actuar:

- Finalizada la prueba del método implementado es recomendable estudiar los resultados y comparar cambios antes y después de la implementación para tratar de mantener la mejora.



RESUMEN

De acuerdo con el análisis de la [ISO 9001:2015](#), se podrá encontrar en esta nueva versión de la norma que se destacan los siguientes elementos.

- Énfasis en los términos “**riesgo**” (aparece 18 veces en la norma) y “**eficacia**” (aparece 13 veces)
- Adaptación hacia un punto de vista más “suavizado” en términos de diseño y “endurecido” en cuanto a elementos de enfoque de procesos.

- **Eliminación del manual de la calidad** y de un representante de la dirección (la alta dirección ahora estará bajo el escrutinio directo de los equipos de auditoría)
- Flexibilidad del sistema de documentación
- Inclusión de principios de **gestión de la calidad**

- Ajustes en terminología
 - “Bienes y servicios” en lugar de “producto”
 - **“Información documentada”** y no “documento” y “registro”
 - **“Parte interesada”** en vez de cliente
 - **Accesibilidad del alcance del SGC** a través de información documentada

- Exclusiones limitadas al punto 7.1.4
(Calibración) y sección 8 “**Operaciones**”
- Cambio de secciones:
 - 4 “sistemas de Gestión de Calidad” por “**Contexto de la organización**”
 - 5 “Responsabilidad de la organización” por “**Liderazgo**”
 - 6 “Gestión de los recursos” por “**Planificación**”

- 7 “Realización del producto” por **“Soporte”**
 - 8 “Medición, análisis y mejora”
por **“Operación”**
- Se agregan las secciones 9 **“Evaluación del Desempeño”** y la 10 **“Mejora”**

Finalmente se destaca la importancia de integrar aspectos de riesgo en toda la estrategia de gestión de la calidad, por lo que es vital que las organizaciones identifiquen por adelantado los riesgos en sus sistemas y las estrategias para mitigar o eliminarlos.

Instrucciones: del siguiente caso hipotético indique el tipo de no conformidad y el requisito de referencia.

En una empresa fabricantes de subestaciones, al momento de auditar al sistema, el auditor le pide al director, le muestre la forma en el cual evalúa al mismo. El director argumenta que tiene cosas mas importantes y que le pregunte a los que hace el trabajo, como le hacen para mejorarlo. El gerente de ventas al ver la situación, le indica al auditor que las ventas han mejorado en un 15% , mientras que el gerente de planta se queja de que los equipos están al borde del colapso, por la falta de mantenimiento.

CÉDULA DE NO CONFORMIDAD		
No. DE AUDITORÍA:	FECHA:	CEDULA No.:
NORMA DE REFERENCIA:	ÁREA:	REQUISITO DE REF.:
DOCUMENTO DE REF. DEL AUDITADO:	SECCION:	
DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD:		
CLASIFICACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD: MAYOR: _____ MENOR: _____		
REPTTE. DE EL AREA AUDITADA (Nombre y Firma)	AUDITOR LIDER (Nombre, Clave y Firma)	AUDITOR QUE DETECTÓ (Nombre, Clave y Firma)
<u>ACCIÓN CORRECTIVA PROPUESTA</u>		
TIEMPO ESTIMADO DE IMPLANTACIÓN: _____		
REPRESENTANTE DE LA AREA AUDITADA (Nombre y Firma)		



Gracias por su atención