1. **Sistema de Gestión de Calidad**

**Explicar con sus palabras, de la manera más clara posible:**

* 1. ¿Cuáles son los principios de la Calidad, enunciados por la norma ISO 9000:2015?

os principios de gestión de la calidad deberían ser la herramienta de trabajo de directivos para llevar a su organización hacia la mejora en el desempeño.

La evaluación objetiva sobre si los principios se están usando en una entidad y la medición de los resultados de su aplicación son dos variables imprescindibles en el correcto funcionamiento de un **Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001**.

Los principios sobre los que estamos hablando son los siguientes:

**Enfoque al cliente**

Los clientes son los elementos clave de una organización, si no existe un cliente que adquiera sus productos o servicios la organización no existe. Por ello es esencial comprender las necesidades presentes y futuras de ellos, satisfacer sus requisitos e intentar siempre superar sus expectativas.

Para demostrar la aplicación de este principio, normalmente:

* Existen mecanismos dedicados a comprender las necesidades y expectativas de los clientes.
* Al establecer un compromiso con el cliente se tienen en cuenta el resto de objetivos de la organización.
* Las necesidades y expectativas de los clientes son conocidas por todos los miembros de la organización.
* Se hace una medición de la satisfacción de los clientes y se actúa en consonancia.

Los beneficios que puede implicar la aplicación de este principio son:

* Incremento de los ingresos, respuesta rápida a las oportunidades.
* Alineación de los objetivos y metas de la entidad con las expectativas de los clientes.
* El personal cuenta con el conocimiento y la habilidad de satisfacer los requisitos de clientes.
* Conseguir una buena cartera de clientes fieles y acuerdos de alianzas estratégicas.

**Liderazgo**

Los líderes tienen la responsabilidad de propiciar un ambiente interno que invite a los trabajadores a involucrarse plenamente en la consecución de los objetivos de la organización.

Para demostrar la aplicación de este principio, normalmente:

* Se consideran las necesidades de todas las partes interesadas.
* El personal no tiene ninguna duda sobre el rol que desempeñan en el logro de los objetivos.
* Existen estrategias que incluyen los objetivos y metas de la organización.
* El personal de la entidad en cuestión tiene a su disposición los recursos necesarios.

Los beneficios que puede implicar la aplicación de este principio son:

* Difusión de la visión y misión.
* El personal está motivado en la consecución de los objetivos.
* Las actividades se evalúan de un modo integral.

**Participación del personal**

El compromiso que adquiere el personal hace posible que sus habilidades sean usadas para lograr el beneficio de la organización.

Para demostrar la aplicación de este principio, normalmente:

* El personal es conocedor de sus competencias y responsabilidades en la resolución de problemas.
* Los miembros de una organización comparten sus conocimientos y experiencias.
* Los trabajadores son conscientes de lo que implica su contribución a la organización y son evaluados de acuerdo a los objetivos.

Los beneficios que puede implicar la aplicación de este principio son:

* La motivación, involucración y compromiso de los trabajadores.
* El alto nivel de participación y contribución de los empleados a la mejora del desempeño.

**Enfoque basado en procesos**

La gestión por procesos de actividades y recursos posibilita que se alcancen más eficazmente los resultados esperados.

Para demostrar la aplicación de este principio, normalmente:

* Los procesos y responsabilidades están definidos correctamente.
* Las interfaces entre procesos y funciones están definidas.
* Tanto los riesgos como las consecuencias e impactos en cualquier parte interesada son evaluados.

Los beneficios que puede implicar la aplicación de este principio son:

* Ahorro de dinero y tiempo.
* Mejora de resultados.
* Definición de nuevos y mejores objetivos y metas.

**Enfoque de sistemas para la gestión**

Si consideramos los procesos interrelacionados como un sistema estaremos contribuyendo a aumentar la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus objetivos.

Para demostrar la aplicación de este principio, normalmente:

* Existe un sistema para llegar a esa eficacia mediante actividades clave y objetivos medibles.
* Las interdependencias entre procesos son comprendidas y gestionadas.

Los beneficios que puede implicar la aplicación de este principio son:

* Se cumple con los objetivos y metas de la entidad.
* Los esfuerzos son enfocados en los procesos principales.
* Aumenta la confianza en la eficacia y eficiencia de la empresa.

**Mejora continua**

La mejora continua debe ser considerada como un objetivo permanente de la organización.

Para demostrar la aplicación de este principio, normalmente:

* Se da un enfoque fortalecido a la mejora. El personal deberá contar con la competencia y formación para la aplicación de la mejora.
* Para cada miembro de la organización será un objetivo la mejora de productos, procesos y sistemas.
* Se hacen evaluaciones para detectar nuevas áreas de mejora.

Los beneficios que puede implicar la aplicación de este principio son:

* Aumenta la ventaja competitiva.
* Reacción rápida ante nuevas oportunidades.

**Enfoque basado en hechos para la toma de decisión**

Las decisiones más eficaces están fundamentadas en el análisis de datos e información.

Para demostrar la aplicación de este principio, normalmente:

* Se dispone de información y datos precisos y fiables.
* Tanto la información como los datos son accesibles.
* Se analizan los datos, experiencia e intuición y se toman decisiones y emprenden acciones respecto a ellos.

Los beneficios que puede implicar la aplicación de este principio son:

* Decisiones asertivas fundamentadas en los datos.
* Poder demostrar la efectividad de decisiones mediante la referencia de hechos reales.
* Capacidad de cuestionar opiniones, decisiones y hacer revisiones.

**Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor**

Este tipo de relaciones, beneficiosas para organización y proveedor, incrementa la capacidad de ambos para crear valor.

Para demostrar la aplicación de este principio, normalmente:

* Se identifican y seleccionan proveedores clave para la organización y se crean relaciones entre ambos.
* Se instaura un fondo común de competencias, recursos y actividades conjuntas para la mejora.
* Se dispone de una comunicación clara y abierta.

Los beneficios que puede implicar la aplicación de este principio son:

* Aumenta la capacidad de crear valor en ambas partes.
* Capacidad de aportar flexibilidad y rapidez a las respuestas en un mercado cambiante.
* Optimización de costos y recursos.

Los principios que hemos analizado aquí son la base de los **Sistemas de Gestión de la Calidad** de la serie de normas de la familia**ISO 9000**.

¿Qué es la Revisión por la Dirección? Qué información se revisa durante esta actividad

La revisión por la dirección es un requisito imprescindible que deben cumplir las empresas interesadas en implantar un sistema de gestión de la calidad basado en la **Nueva ISO 9001:2015**. Se trata de una revisión que consiste en un análisis de los resultados del sistema de gestión de la calidad y en la toma de decisiones orientada a promover la mejora continua del sistema y de la organización.

La revisión por la dirección aparece en el borrador de la Nueva ISO 9001-2015 en la cláusula 9.3, citando que:

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse su convivencia, adecuación y eficacia.

La revisión debe ser planificada y ejecutada teniendo en cuenta el cambiante entorno de los negocios y la dirección estratégica de la organización.

[](http://www.nueva-iso-9001-2015.com/wp-content/uploads/2013/12/Nueva-ISO-9001-2015-Revisi%C3%B3n-por-la-direcci%C3%B3n.jpg)

La revisión por la dirección debe considerar:

* El estado de las acciones llevadas a cabo en las revisiones previas.
* Los cambios en problemas externos e internos relevantes para el sistema.
* Información sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad.

De esto se deben sacar oportunidades de mejora y cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad.

Estas tareas traerán unos beneficios a la organización como estos:

* Establecimiento de una tormenta de ideas, en torno a los resultados obtenidos, para poder crear acciones de mejora.
* Implicación de la alta dirección en el desempeño del sistema de gestión de la calidad.
* Establecimiento de una metodología de análisis que permita comparar el desempeño del sistema y de la organización a lo largo de los años.
* Integración del sistema de gestión de la calidad en la gestión global de la empresa.

La Plataforma Tecnológica **[ISOTools](http://www.isotools.com.co/" \o "Software NTC ISO 9001" \t "_blank)**resuelve y resolverá, tras la publicación de la **Nueva ISO 9001:2015**, de manera fácil este proceso, permitiendo una buena evaluación del desempeño y una buena toma de decisiones para mejorar el sistema y la organización.

* 1. Graficar el mapa conceptual de procesos propuesto por la ISO 9001 para una empresa desarrolladora de software de 20 personas, que ha basado su proceso de desarrollo en el Modelo de Ciclo de Vida en Cascada (tener en cuenta las fases del proceso que propone este modelo, y además los procesos principales que pide la ISO 9001, cuyo diagrama o mapa simplificado aparece en capítulo 4, y sus requisitos aparecen en los capítulos 5, 6 y 8.

Planificar – hacer – verificar – Actuar

¿???????

* 1. Es un requisito de la política de calidad que figure explícitamente que se debe mantener una buena relación con los proveedores

Por ejemplo, los**proveedores** que expectativas tienen con nosotros:

* Pedidos claros
* Cumplimiento de pagos
* Mejorar la planificación de los pedidos

Os adjunto una matriz ejemplo con algunos de los requisitos que podrían ten

# #iso9001:2015 ¿Qué hay de nuevo en la Política de Calidad?

[Abr 18, 2016](http://2bconsultores.com/2016/04/)

/

By: [2Bconsultores](http://2bconsultores.com/author/2bconsultores/)

/

In: [ISO9001](http://2bconsultores.com/category/normas-iso/iso9001/), [Normas ISO](http://2bconsultores.com/category/normas-iso/), [Sistemas de Gestión](http://2bconsultores.com/category/sistemas-de-gestion/)

/

[**116 Comments**](http://2bconsultores.com/2016/04/18/iso90012015-que-hay-de-nuevo-en-la-politica-de-calidad/#comments)

Uno de los cambios en la nueva versión de la norma ISO 9001:2015 es la introducción de nuevos requisitos en la política de calidad. Repasamos lo que ambas versiones nos cuentan para luego concluir con los principales cambios.

La norma ISO 9001:2008 en su apartado 5.3 nos decía:

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.

La norma ISO 9001:2015 en su apartado 5.2 nos dice:

La Alta Dirección debe establer, implementar y mantener una política de calidad que:

a) sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica;

b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de calidad;

c) incluya un compromiso de cumplir con los requisitos aplicables;

d) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de calidad;

La Política de Calidad debe:

a) estar disponible y mantenerse como información documentada;

b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización

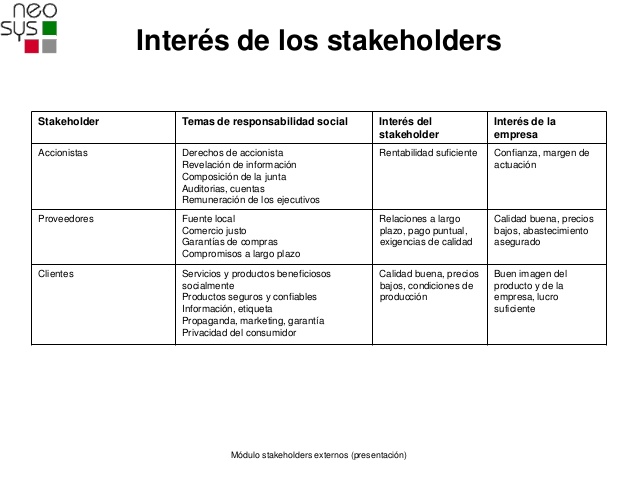
c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda

Así las cosas los principales cambios son:

[punto](http://2bconsultores.com/wp-content/uploads/2015/10/punto.png) Dotar a la Política de Calidad de contenido estratégico al ser un apoyo a la Dirección Estratégica de la organización. En este sentido, nos hemos encontrado con empresas en las que su Política de Calidad era una parte más de su Política de Empresa (aquello donde la organización define su misión, visión, valores y ejes estratégicos sobre los que actúa); pero también cabría el mantener separada la Política de Calidad, pero coherente con la razón de ser de la organización.

[punto](http://2bconsultores.com/wp-content/uploads/2015/10/punto.png) Estar disponible para las partes interesadas (si corresponde). Una de las maneras de poner a disposición de las partes con las que la empresa/organización interactúa es incluirla como contenido en la web corporativa.

Gracias por pasarte por aquí, te esperamos en la próxima entrada. Si necesitas que te ayudemos a adaptarte a los cambios en la norma ISO 9001:2015 disponemos de un [Programa Adaptación](http://2bconsultores.com/iso-9001/) que te interesará, [¡contacta con nosotros!](http://2bconsultores.com/contact/).



* 1. La norma ISO 9001 tiene un requisito referido a un procedimiento documentado de Control de Documentos y de Control de Capacitaciones

Existen una serie de **documentos que son obligatorios** a la hora de pasar una auditoría, para que no se nos pase ninguna vamos a verlos todos uno por uno:

**Alcance de ISO 9001 2015**

Este documento deberá ser **revisado, actualizado y encontrarse disponible** para cualquier persona que quiera verlo. Los auditores solicitarán las fechas de la última actualización. Debe quedar claro en nuestro alcance cuales son los productos y servicios que cubre nuestra organización, con la justificación explícita de los requisitos de la norma ISO 9001 2015.

**Operación de procesos**

Aunque no lo dice de forma explícita, esta sección se refiere a tener a mano, todos los **procedimientos actualizados, el mapa de procesos y los registros**, además de toda la documentación que garantice que los proceso se llevan a cabo según lo planificado, incluyendo el registro del control de procesos externos.

**Política de calidad de ISO 9001 2015**

Debemos **tener a mano el documento en el que se encuentra plasmada, actualizada y aprobada la política de calidad** de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad. El auditor deberá verificarla personalmente, entre los colaboradores, que la conozcan y la tengan a mano.

Se deben **hacer carteles, imprimir y pegar la política de calidad** en cada zona de la organización, ya que es muy común que los auditados olviden lo que se ha explicado anteriormente. Aunque contemos con una intranet donde esté la política, es seguro que ante el nerviosismo de ser auditados olvidemos hasta su nombre.

**Objetivos de calidad**

Es un documento en el que se fijan **todos los objetivos de calidad de la empresa**, se alinean con la política de calidad, se actualizan una vez al año y son autorizados por la alta dirección, el jefe de calidad tiene que verificar que sean:

* Coherentes
* Relevantes
* Medibles

Y debemos tener la evidencia del **seguimiento o cumplimiento de cada objetivo**.

**Recursos para el seguimiento y medición en ISO 9001 2015**

Si nuestra empresa se dedica a la realización de tuberías de agua potable, debemos tener implementada la norma ISO 9001 2015 para **asegurarle a nuestros clientes que las tuberías son de calidad**.

**Competencias**

Esta parte **se encuentra relacionada con el departamento de recursos humanos**, de forma general dicho documento contiene la información del manual del perfil de puestos, en el que **deben estar detallados los siguientes puntos**:

* Asegurar que las personas sean competentes.
* Tomas las acciones necesarias para que se adquieran todas las competencias y evaluar de forma eficaz dichas acciones tomadas.
* Conservar la información documentada, como evidencia de la competencia.

[La auditoría en #ISO9001 2015 es un fecha inevitable para los jefes de calidad](https://twitter.com/share?text=La+auditor%C3%ADa+en+%23ISO9001+2015+es+un+fecha+inevitable+para+los+jefes+de+calidad&url=http://www.nueva-iso-9001-2015.com/2016/04/iso-9001-2015-documentacion-obligatoria/)

[**CLICK TO TWEET**](https://twitter.com/share?text=La+auditor%C3%ADa+en+%23ISO9001+2015+es+un+fecha+inevitable+para+los+jefes+de+calidad&url=http://www.nueva-iso-9001-2015.com/2016/04/iso-9001-2015-documentacion-obligatoria/)

**Información documentada en ISO 9001 2015**

En la **nueva ISO 9001 2015 no es obligatorio contar con un Manual de Calidad**, ni aquella cantidad interminable de procedimientos, fichas de procesos y registros que generalmente ahogan al Sistema de Gestión de Calidad en cuanto a los procesos burocráticos, improductivos e inútiles, aunque no significa que **desaparecieron todos los procedimientos y registros** por completo.

Se deben **tener a mano todos los procedimientos y registros revisados y actualizados**, que en caso de que falten, comprometerán la calidad del producto o servicio que se está ofreciendo.

**Salidas del diseño, desarrollo y cambios**

En caso de que la empresa diseñe sus productos, **el equipo de diseño deberá tener por escrito las características del diseño y el desarrollo de cada producto** incluyendo el alcance, además de todos los cambios que se lleven a cabo. Los requisitos mínimos que este producto debe contener son:

* Cumplir con los requisitos de las entradas.
* Son adecuadas para todos los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios.
* Incluyen los diferentes requisitos y la medición.
* Especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para conseguir su propósito.

**Control de procesos, productos y servicios suministrados de forma externa**

En el caso de que la empresa cuente con**procesos, productos y servicios que son suministrados de forma externa** deberán tener la documentación que respalde la realización de evaluaciones periódicas que respalden la verificación de su capacidad para cumplir con todos los requisitos de la empresa. Se recomienda que se lleve a cabo una **evaluación anual por parte del encargado de calidad**, se puede hacer por medio de inspecciones a sus instalaciones y procesos, respaldados por cuestionarios, listas de chequeo y fotografías de la inspección.

**Producción y prestación de servicio en ISO 9001 2015**

La documentación que debes tener a la mano para este punto, son los **procedimientos, formularios, mapas, fichas y registros de proceso** de producción, almacenaje, entrega y post-entrega de los productos o servicios que se incluyen en el alcance.

**Trazabilidad**

En el caso de que la **trazabilidad sea un requisito del producto**, debemos tener registros, que permitan su trazabilidad, es decir, por ejemplo, si producimos medicamentos, alimentos o productos similares, la ley de casi todo el mundo exige tener trazabilidad de diferentes productos, lo que supone conocer a que lote pertenece, la línea de producción en la que se lleva a cabo, la fecha y la hora de su producción, etc.

**Controlar los cambios**

Es el **registro de todos los cambios** que se realizan en el producto, en la producción de servicios, quien o quienes se encuentran autorizados de los cambios, quien o quienes hacen revisiones para verificar que los cambios **no afecten a la calidad del producto** o servicio final.

**Liberación de los productos y servicios, control de las salidas no conformes**

Es un documento fundamental, sino se lleva **registro del producto conforme y no conforme**, nuestro Sistema de Gestión de la Calidad puede tener serios problemas.

El primer registro, el de producto conforme, es un **conjunto de formularios de donde se da el visto bueno de la salida**de los productos o servicios que cumplen con todos los requisitos para su venta o entrega.

Se debe entender que no debe ser **jefe de producción ni el operario que intervino en el proceso de producción**, sino, en una persona independiente a ellos.

**Seguimiento, medición, análisis y evaluación**

Se encuentra referido a los registros que **respaldan el seguimiento, la medición y evaluación** que hacemos para garantizar que nuestro Sistema de Gestión de Calidad esta funcionando de forma adecuada.

Estos requisitos pueden ser, las medidas que se tomaron **en base a las encuestas de satisfacción** de los clientes, para mejorar todos los puntos indicados por los clientes.

**Auditoría interna y no conformidades con ISO 9001 2015**

Debe tener a mano **siempre el programa anual de auditoría**, y el programa de la auditoría, con las evidencias sobre el seguimiento de las **acciones correctivas y las no conformidades**.

**Revisión por la dirección**

Las evidencias de la revisión por la dirección, es en el que **el auditor hará mayor hincapié para realizar la evaluación de nuestro trabajo**, por lo que debemos tener a mano todas las evidencias de cada una de las entradas y salidas.

* 1. En la implementación de la norma ISO/IEC 90003 se considera necesario cumplir con la normativa aplicable de todos los procesos del sistema, debiendo cumplir con los procedimientos que haya establecido la propia organización referidos a los procesos incluidos en el Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

**De acuerdo con la iso/9000-3 el control de calidad debe ser aplicado a todas las fases de la producción de software incluido el mantenimiento y tareas posteriores a su implantación.**

* 1. “Validar” un producto software significa que el mismo cumple con el propósito para el que fue construido

La validación y verificación (V y V) de software se define como un conjunto de procedimientos, actividades, técnicas y herramientas que se utilizan, paralelamente al desarrollo, para asegurar que un producto de software cumpla con los requerimientos planteados por los usuarios finales.

Indicar Verdadero o Falso

* + 1. Tener la Política de Calidad comunicada, es un requisito para la certificación

### .2. Política

* **5.2.1 Desarrollo de la política de la calidad**

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

**a)** Sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica.

**b)** Proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.

**c)** Incluya el compromiso de cumplir con los requisitos aplicables.

**d)** Contenga el 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 incumba.

La política de calidad es un documento que se encuentra respaldado por la dirección. En la norma ISO 9001:2015 se divide este apartado en dos:

En el primero se describen todos los requisitos que cumplen política de la calidad, además se adecuarse a la empresa.

En el segundo se deben incluir todas las obligaciones que se deben cumplir, como puede ser la disponibilidad de los productos para las partes interesadas.

Se puede destacar que es un documento que se debe aplicar y adecuar al contexto de la empresa, no solamente al propósito de ésta.

ES VERDADERO

* + 1. “La norma ISO 9001:2015 tiene como requisito contar con información documenta de los procesos para gestionar Acciones correctivas, pero no pide un procedimiento documentado para gestionar las Oportunidades de Mejora”

LA NOMRA ISO NO ESTABLECE QUE SE DOCUMENTE PARA GESTIONAR LAS OPORTUNIDADES DE MEJORA. F

* + 1. Es obligatorio en la política de calidad que figure explícitamente la mejora continua.

VERDADERO SI ES REQUISITO QUE FIGURE EN LA POLITICA DE CALIDAD.

* + 1. La revisión de la dirección se debe hacer al menos tres veces por año.

FALSO – LA NORMA NO ESTABLECE PERIODOS PERO SI DESTACA QUE DEBE REALIZARASE EN FORMA PERIODICA

1.9.5 “Verificar” un código fuente significa asegurarse de que el mismo satisface las necesidades del cliente

FALSO

* + 1. La norma ISO 9001 recomienda tener un procedimiento de Auditoría Interna pero no lo considera un requisito obligatorio.

FALSO es un requisito obligatorio