

# REQUISITOS

## NTC ISO 9001:2015

---



Dra. Sandra de Velásquez. 2017.

# **Temas a tratar**

---

- **La ISO y su evolución**
- **Conceptos y Principios de la ISO 9001:2015**
- **Responsabilidades de la Dirección**
- **Requisitos de la Norma**
- **Normas Complementarias**
- **Principales impactos en la Organización**
- **Conclusiones y Recomendaciones**

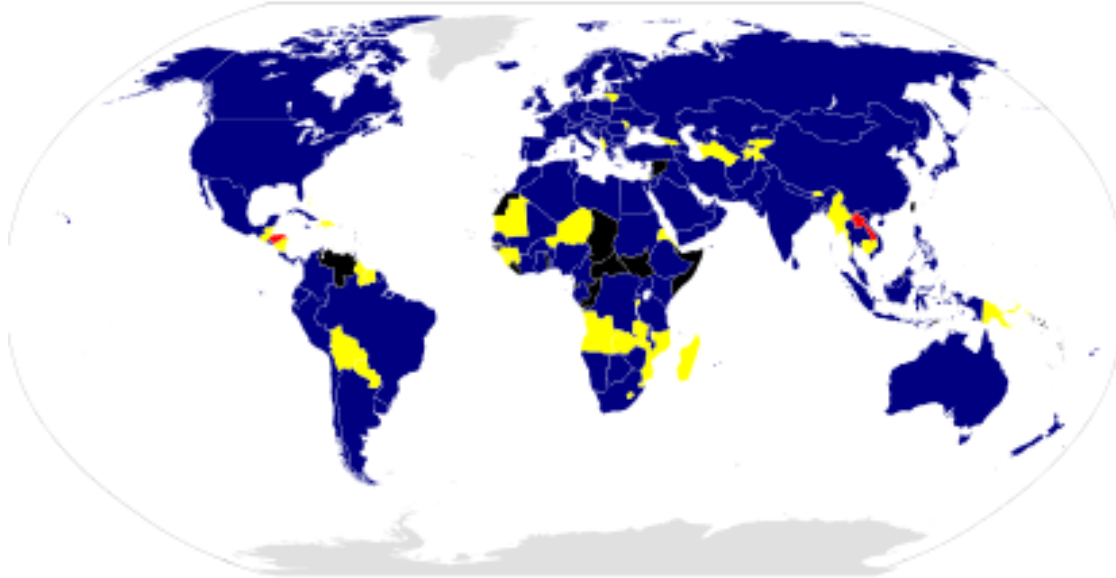


# ¿Qué es la ISO?

---

La **Organización Internacional de Normalización (ISO)** es una organización para la creación de estándares internacionales compuesto por diversas organizaciones nacionales de estandarización.

Fundada el 23 de febrero de 1947, la organización promueve el uso de estándares propietarios, industriales y comerciales a nivel mundial. Su sede está en Ginebra, Suiza y a fecha de 2015 trabaja en 196 países.



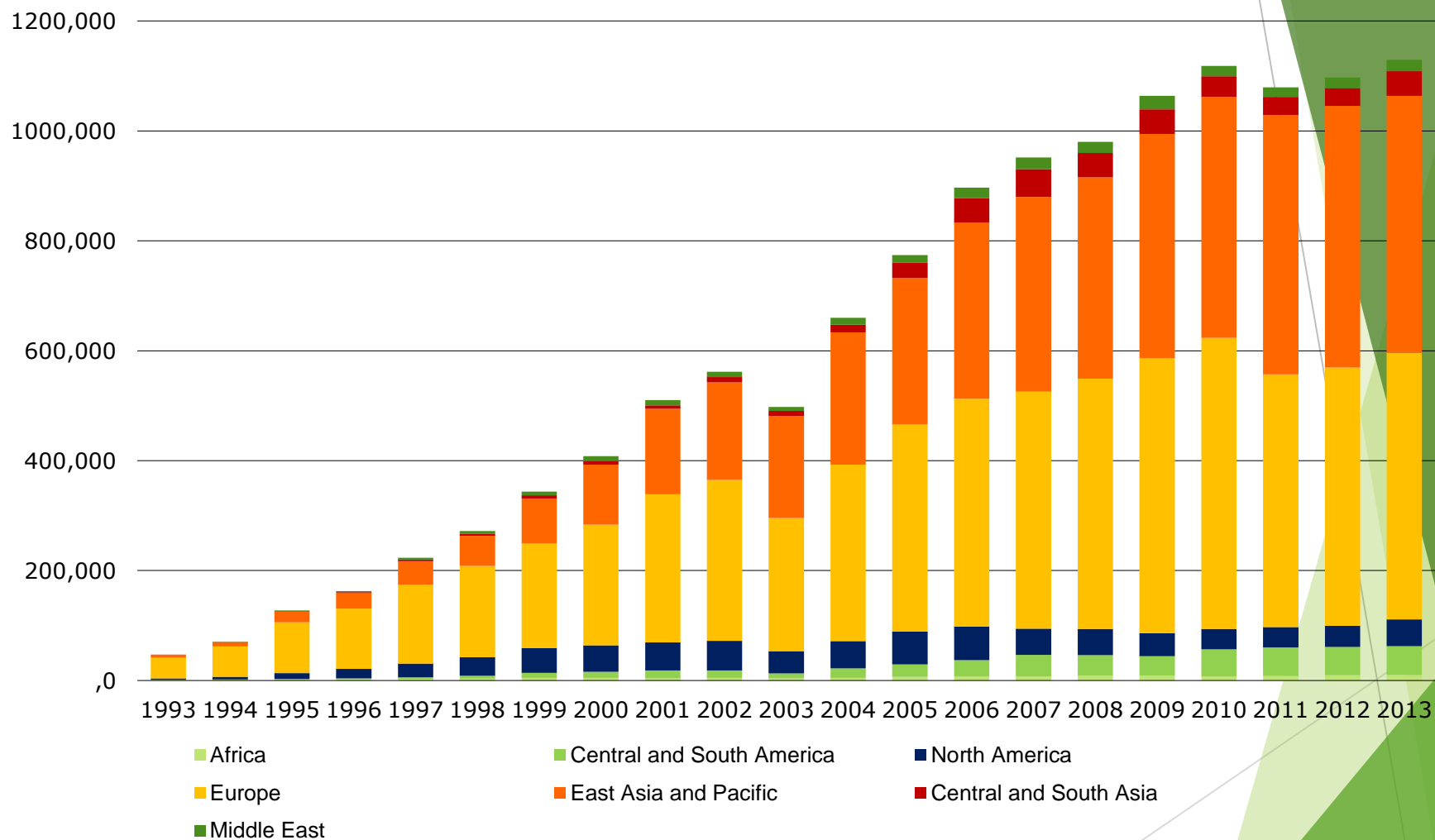
- Países miembro de ISO con derecho a voto
- Miembros corresponsales (países sin un cuerpo nacional de estandarización).
- Miembros subscriptores (países con pequeñas economías)
- Países no-miembros con códigos ISO 3166-1\*.

\* ISO 3166-1 es la primera parte del estándar internacional de normalización ISO 3166, publicado por la Organización Internacional de Normalización (ISO), que proporciona códigos para los nombres de países y otras dependencias administrativas.

# Evolución de la ISO 9001



# Total de Certificados ISO 9001 en el Mundo

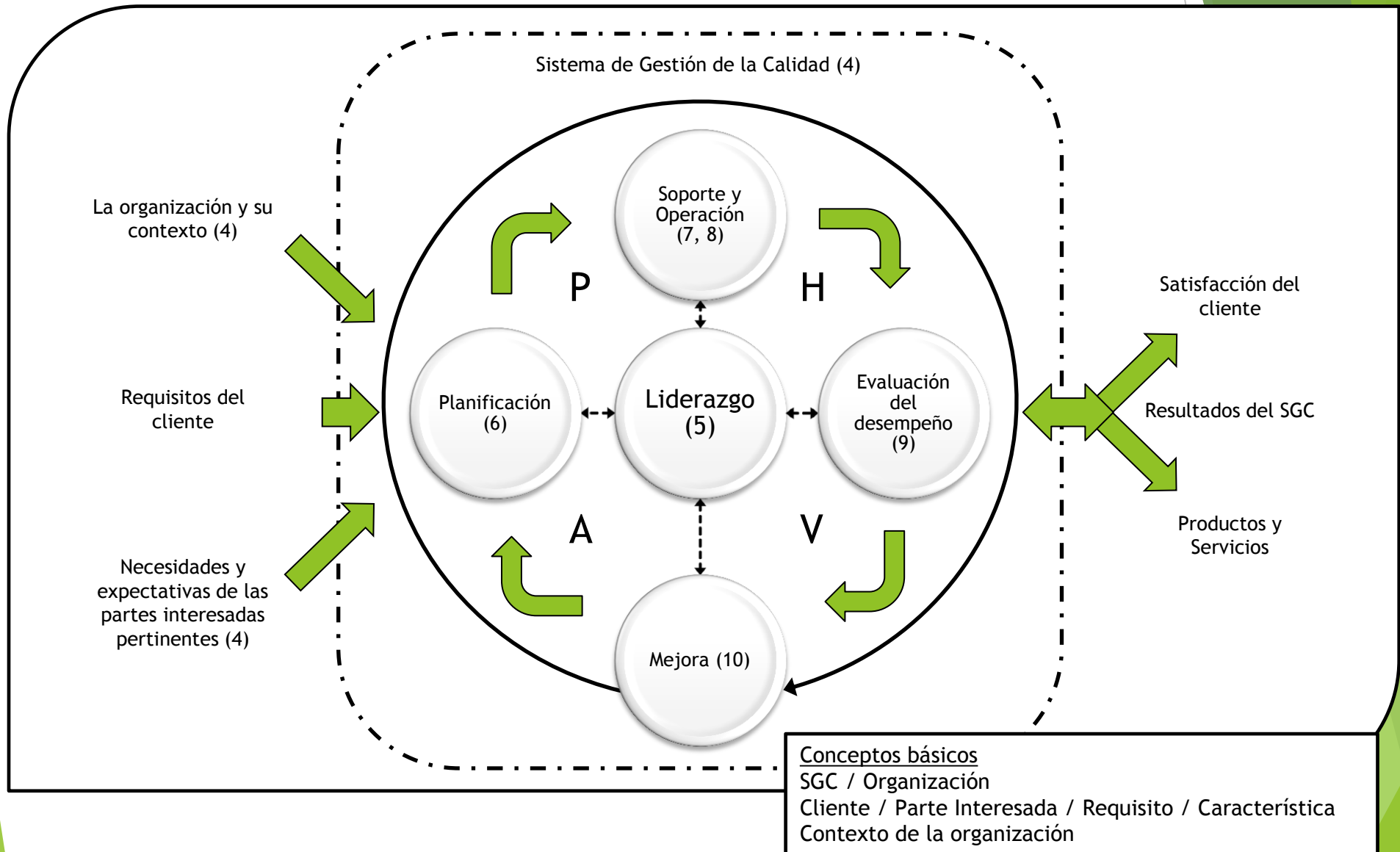


Tomado de ISO Survey 2013

# **Conceptos, Principios y Enfoques**

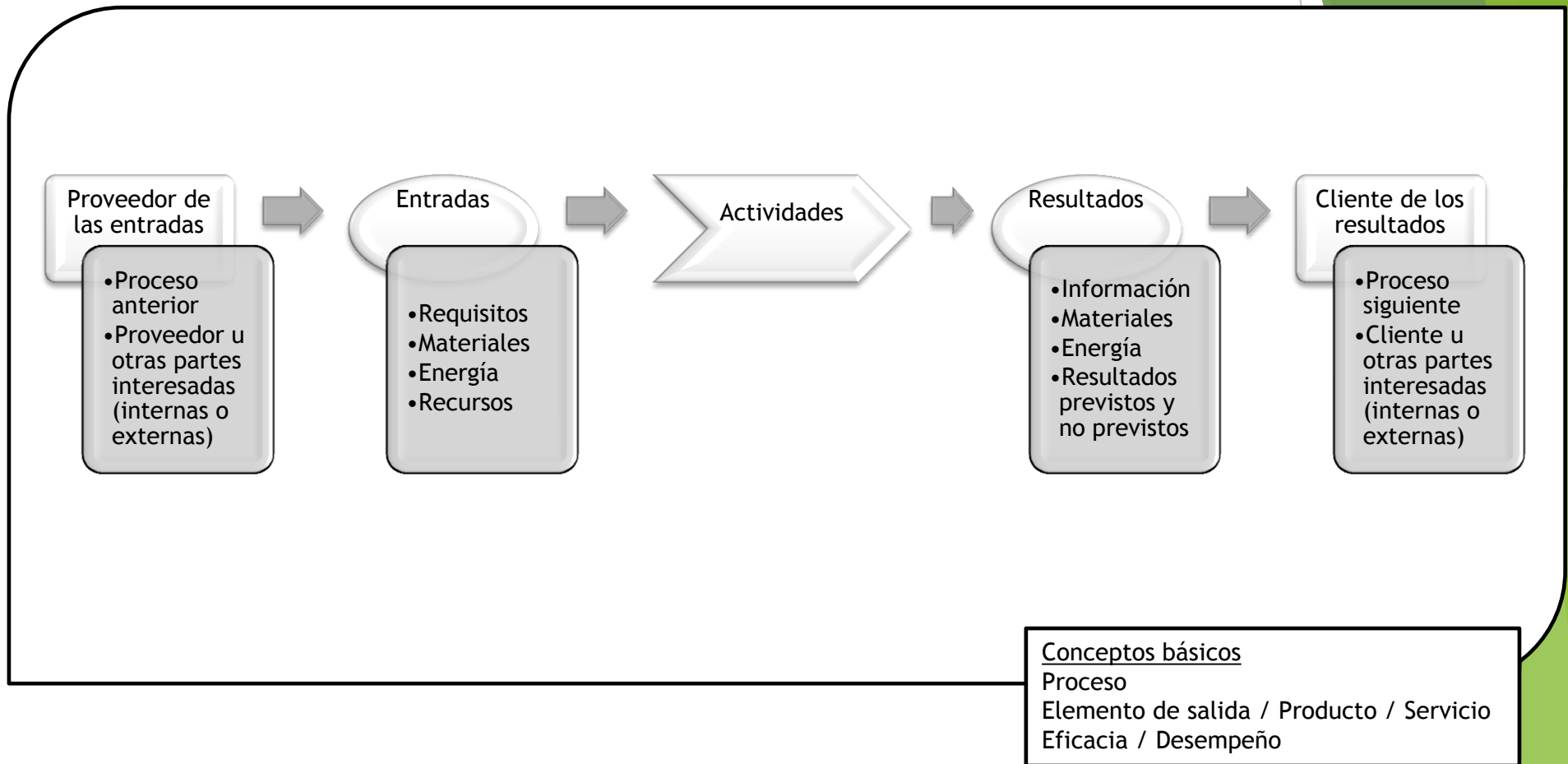
---

# Concepto de Sistema de Gestión de la Calidad





# Concepto de Proceso



# Enfoque ISO 9001:2015

## ENFOQUE ISO 9001:2015

**Enfoque al cliente** Incluyendo partes interesadas

← Orientación hacia el Éxito Sostenido

**Liderazgo** (a todo nivel)

← Alineación a la estrategia

**Compromiso de las personas**

← Compromiso y personal competente

**Enfoque basado en procesos**

← Resultados coherentes y previsibles de manera más eficaz y eficiente (Interrelación)

**Mejora**

← Mantenerlos niveles actuales de desempeño, Reacción ante los cambios en sus condiciones internas y externas

**Toma de decisiones basada en la evidencia**

← El análisis de los hechos, de la evidencia y de los datos conduce a una mayor objetividad y confianza en las decisiones tomadas.

**Gestión de las relaciones**

← Gestionar las relaciones con sus partes interesadas para optimizar el impacto en su desempeño.

# Requisitos de la Norma

---

# Requisito 4 de la Norma:

## Contexto de la Organización

---

### Cláusula 4: Contexto de la organización

Esta es una cláusula que establece el contexto para el SGC. En primer lugar, la organización deberá determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito, es decir, cuáles son las cuestiones relevantes, tanto internas como externas, que tienen un impacto en lo que la organización hace, o que podrían afectar a su capacidad para lograr el resultado (s) previsto de su sistema de gestión.

Cabe señalar que el término "cuestión" abarca no sólo los problemas, sino también asuntos importantes para dirigir el sistema de gestión, tales como los objetivos de aseguramiento de mercado y empresariales que la organización podría establecer.

El requisito final en la cláusula 4 es establecer, implantar, mantener y mejorar continuamente el SGC de acuerdo con los requisitos de la norma.

## 4.1 Entendiendo la organización y 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.

NOTA1.- El conocimiento 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.

NOTA2.- El conocimiento del contexto interno puede verse facilitado al considerar cuestiones relativas a los valores, los conocimientos y el desempeño de la organización.

**Se recomienda realizar un análisis FODA; si ya se tiene en la organización, se deben analizar los resultados y vincularlos con el sistema de gestión de la calidad.**

## 4.2 Entendiendo las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Debido a su impacto o impacto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar de forma coherente 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 de estas partes interesadas que son pertinentes 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.

Se sugiere realizar una matriz de identificación de interesados, donde se determinen sus requisitos. Esta matriz debe ser parte de la información de entrada para la revisión por la dirección del SGC, a fin de asegurar su seguimiento. Si se cuenta con estudio de mercado podrán aplicarlo como insumo para la matriz. Interesados son: clientes, proveedores, consumidores, comunidad, ley.

## Requisito 4 de la Norma: Contexto de la Organización

---

### 4.3 Establecimiento del alcance del Sistema de Gestión de Calidad.

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

Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:

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

Cuando pueda aplicarse un requisito de esta Norma Internacional dentro del alcance determinado, éste debe aplicarse por la organización.

Si uno o varios de los requisitos de esta Norma Internacional no se pueden aplicar, esto no debe afectar a la capacidad de la organización o a la responsabilidad para asegurarse de la conformidad de los productos y servicios.

El alcance debe estar disponible y mantenerse como información documentada estableciendo:

- Los productos y servicios cubiertos por el sistema de gestión de la calidad;
- La justificación para cualquier caso en que un requisito de esta Norma Internacional no se pueda aplicar.

**El FODA y la matriz de Interesados deben ser información de entrada para determinar los límites y la aplicabilidad del SGC.**

### 4.4 Sistema de Gestión de Calidad.

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

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

- a) Los elementos de entrada requeridos y los elementos de salida esperados de estos procesos;
- b) La secuencia e interacción de estos procesos;
- c) Los criterios, métodos, incluyendo las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados, necesarios para asegurarse la operación eficaz y el control de estos procesos;
- d) Los recursos necesarios y asegurarse de su disponibilidad;

**Se sugiere realizar la caracterización de cada proceso (tomando como referencia el mapa de procesos) donde se incluyan entradas y salidas.**



#### **4.4 Sistema de Gestión de Calidad.**

- e) La asignación de las responsabilidades y autoridades para estos procesos;
- f) Los riesgos y oportunidades de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1, y planificar e implementar las acciones adecuadas para tratarlos;
- g) Los métodos para realizar el seguimiento, mediciones, cuando sea apropiado, y evaluación de los procesos y, si es necesario, los cambios en los procesos para asegurarse de que se logran los resultados previstos;
- h) Oportunidades de mejora de los procesos y del sistema de gestión de la calidad.
- i) La organización debe mantener información documentada en la medida necesaria para apoyar la operación de los procesos y retener la información documentada en la medida necesaria para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

**Se sugiere incluir en la caracterización de cada proceso los roles, responsabilidades y autoridad para cada proceso. Respecto a riesgos podría revisar la ISO 31001 para definir un cómo se realizará el análisis de riesgos y oportunidades.**

# Requisito 5 de la Norma: Liderazgo

---

## Cláusula 5: Liderazgo

Esta cláusula establece requisitos para la "alta dirección", que es la persona o grupo de personas que dirige y controla la organización al más alto nivel. El propósito de estos requisitos es que los altos mandos demuestren liderazgo y compromiso.

La alta dirección tiene ahora una mayor implicación en el sistema de gestión y debe asegurar la integración de los requisitos del mismo en los procesos de la organización y que la política y los objetivos sean compatibles con la dirección estratégica de la organización. En el mismo contexto, debe comprender las fortalezas y debilidades internas de la organización y cómo éstas podrían tener un impacto en la capacidad de ofrecer sus productos o servicios. Esto fortalecerá el concepto de gestión de los procesos de negocio, incluyendo ahora la necesidad de asignar responsabilidades específicas para los procesos, y demostrar la comprensión de los principales riesgos asociados a cada proceso y el enfoque adoptado para gestionar, reducir o transferir el riesgo.

Por último, la cláusula establece requisitos a la alta dirección referentes a la asignación de las responsabilidades y autoridades del SGC, pero debe seguir siendo responsable de la eficacia del SGC.

### 5.1 Liderazgo y compromiso.

#### 5.1.1 Liderazgo y Compromiso para el SGC

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

- a) Tomando la responsabilidad de la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- b) Asegurando que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad y que estos sean compatibles con la dirección estratégica y el contexto de la organización;
- c) Asegurando que la política de la calidad es comunicada, entendida y aplicada dentro de la organización;
- d) Asegurando la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;
- e) Promoviendo la toma de conciencia del enfoque basado en procesos;
- f) Asegurando que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;
- g) Comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;
- h) Asegurando que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;
- i) involucrando, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión;
- j) Promoviendo la mejora continua;
- k) Apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo aplicado a sus áreas de responsabilidad.

Se sugiere incluir en la matriz de interesados, los requisitos del SGC (interesado sería la ISO o el Certificador) y añadir tantas columnas como procesos se hayan mapeado para el alcance del SGC, esto ayudará a identificar a que procesos le aplican que requisitos. Asimismo, en las caracterizaciones de cada proceso deben estar establecidos los requisitos que le aplican a cada proceso, y como se cumplen.

### 5.1 Liderazgo y compromiso.

#### 5.1.2 Enfoque en el Cliente

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

- a) Se determinan y se cumplen los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) Se determinan y se tratan los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y los servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) Se mantiene puesta la atención en proporcionar de manera coherente productos y servicios que cumplen los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- d) Se mantiene puesta la atención en aumentar la satisfacción del cliente.

Se sugiere incluir en la matriz de interesados los requisitos legales aplicables para el SGC. Respecto a los riesgos, se incluye en el método los riesgos que podrían afectar la conformidad del producto/servicio y la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.

## 5.2 Política de la Calidad

5.2.1. La alta dirección debe establecer, revisar y mantener una política de la calidad que:

- a) Sea adecuada al propósito y al contexto de la organización;
- b) Proporcione un marco de referencia para el establecimiento y la revisión de los objetivos de la calidad;
- c) Incluya el compromiso de cumplir los requisitos aplicables;
- d) Incluya el compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

5.2.2. La política de la calidad debe:

- a) Esta disponible como información documentada;
- b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;
- c) Estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según sea apropiado.

Se sugiere revisar la matriz de interesados y determinar como estaría disponible para cada uno de ellos. Es aplicable usar la página web para la mayoría de interesados.

### 5.3 Roles, responsabilidad y autoridad

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

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

- a) Asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;
- b) Asegurarse de que los procesos están dando los elementos de salida previstos;
- c) Informar sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad, las oportunidades de mejora y sobre la necesidad de cambio o innovación, y especialmente para informar a la alta dirección;
- d) Asegurarse de que se promueva el enfoque al cliente a través de 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.

Respecto a asignar responsabilidad de los procesos, se sugiere incluir estos en las caracterizaciones de cada proceso donde están determinados los elementos de salida del proceso.

# Requisito 6 de la Norma

## Planificación

---

### Cláusula 6: Planificación

Esta cláusula trabaja con las cláusulas 4.1 y 4.2 para completar la nueva forma de hacer frente a las acciones preventivas. La primera parte de esta cláusula se refiere a la evaluación de riesgos, mientras que la segunda parte tiene que ver con el tratamiento de riesgos. La organización deberá planificar las acciones para tratar los riesgos y oportunidades, la manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión y evaluar la eficacia de estas acciones.

### 6. 1 Acciones para abordar los 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 tratar con el fin de:

- a) Asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;
- b) Prevenir o reducir efectos indeseados.
- c) Lograr la mejora continua.

Se sugiere determinar un método de identificación y evaluación de riesgos, incluyendo los riesgos/oportunidades respecto al cumplimiento de requisitos, logro de resultados, satisfacción del cliente, prevención de no conformidades y logro de mejora continua. Se pueden tomar como referencia el modelo ISO31000 de gestión de riesgos, o el IEC31010 para técnicas de riesgos.



### 6.1.2. La organización debe planificar:

- a) Las acciones para tratar 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 tratar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.

NOTA: Las opciones para tratar los riesgos y oportunidades pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.

Se sugiere preparar un procedimiento o plan donde se establezcan las respuestas/acciones tomadas a los riesgos de gestión de la calidad identificados.

## **6. 2 Objetivos de la Calidad y planificación para alcanzarlos**

**6.2.1. La organización debe establecer los objetivos de la calidad en las funciones, niveles y procesos pertinentes.**

**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) Ser comunicados;**
- g) Ser actualizados, según sea apropiado.**
- h) La organización debe conservar información documentada sobre los objetivos de la calidad.**

**Se debe preparar un procedimiento documentado donde se establezcan como se determinan, establecen metas, responsables, se comunican, se actualizan y se hace seguimiento a los objetivos de la calidad.**

## 6. 2 Objetivos de la Calidad y planificación para alcanzarlos

6.2.2. Cuando se hace la planificación para lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:

- a) Lo que se va a hacer;
- b) Qué recursos se requerirán;
- c) Quién será responsable;
- d) Cuándo se finalizará;
- e) Cómo se evaluarán los resultados.

**En el procedimiento que se establezca para manejar los objetivos de la calidad debe incluirse la generación del registro en cuyo formato deben colocarse: recursos, responsables, metas, fecha de compromiso, indicadores para evaluar resultados.**

### 6. 3 Planificación de los cambios

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad (véase 4.4) el cambio se llevará a cabo de manera planificada y sistemática. La organización debe considerar:

- a) El propósito del cambio y cualquiera de sus potenciales consecuencias;
- b) La integridad del sistema de gestión de la calidad;
- c) La disponibilidad de recursos;
- d) La asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

Se recomienda preparar un procedimiento para identificar, justificar, evaluar el impacto y lograr la aprobación de los cambios antes de ser iniciados.

Se sugiere determinar que elementos del SGC podrían verse afectados por el cambio como son: documentos, procesos, procedimientos, requisitos, entre otros.

# CAPÍTULOS 4, 5 Y 6

4. Contexto externo  
Contexto interno



6.2 Objetivos

6.2 y 6.3 Planificación

4.4 SGC y Procesos  
(4.3 Alcance)

6.1. Riesgos

Riesgos

Riesgos

6.1. Riesgos

## 5. Liderazgo

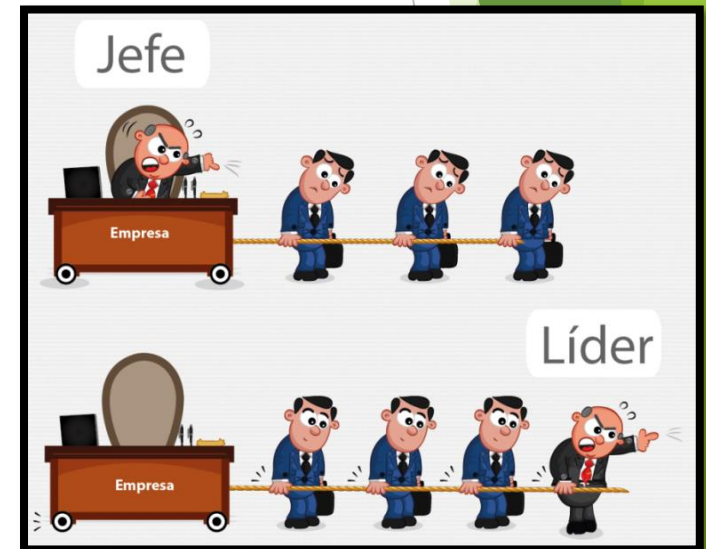


Imagen de: Vivoemprendiendo.com

# Requisito 7 de la Norma

## Soporte

---

### Cláusula 7: Apoyo

Esta cláusula comienza con un requisito referente a que las organizaciones deberán determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implantación, mantenimiento y mejora continua del SGC. Expresado con sencillez, es un requisito muy contundente que cubre todas las necesidades de recursos del SGC. La cláusula continúa con los requisitos de competencia, toma de conciencia y comunicación.

Por último, se encuentran los requisitos para la 'información documentada '.

## 7.1 Recursos

### *7.1.1 Generalidades*

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

La organización debe considerar:

- a) Las capacidades de los recursos internos existentes y sus limitaciones;
- b) Qué se necesita obtener de los proveedores externos.

Se sugiere establecer en las caracterizaciones de cada proceso que recursos son necesarios, estos se pueden clasificar en: personas, materiales e insumos, maquinarias y equipos, equipos de medición/seguimiento, entre otros, y se debe establecer para cada caso capacidades (rendimientos) y limitaciones.

Asimismo se sugiere identificar si estos recursos son internos o serán provistos por proveedores externos.

### 7.1 Recursos *7.1.2 Personas*

Para asegurarse de que la organización pueda cumplir de manera coherente con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe proporcionar las personas necesarias para la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios.

Se sugiere realizar un análisis de la capacidad del personal asignado, de acuerdo a la carga de trabajo existente. Aplican análisis de tiempo y movimiento o la evaluación de la cantidad de esfuerzo según los entregables que debe generar cada uno de los procesos del SGC, esto para verificar que exista la cantidad adecuada de personal y no haya riesgos de sobrecarga de trabajo. Se recomienda documentar estos resultados en un plan operativo anual.



## 7.1 Recursos

### *7.1.3 Infraestructura*

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

NOTA: La infraestructura puede incluir:

- a) Edificios y servicios asociados;
- b) equipo, incluyendo hardware y software;
- c) transporte;
- d) Tecnología de la información y la comunicación.

## 7.1 Recursos

### *7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos*

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

NOTA: El ambiente para la operación de los procesos puede incluir factores físicos, sociales, psicológicos, ambientales y otros factores (tales como la temperatura, humedad, ergonomía y limpieza).

### 7.1 Recursos

#### *7.1.5 Recursos de Seguimiento y Medición*

Cuando el seguimiento o la medición se utilizan para la evidencia de la conformidad de los productos y servicios para los requisitos especificados, la organización debe determinar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados del seguimiento y la medición.

La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

- a) Son adecuados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;
- b) Se mantienen para asegurarse de la adecuación continuada para su propósito.

La organización debe mantener la información documentada adecuada como evidencia de la adecuación para el propósito del seguimiento y medición de los recursos.

Cuando la trazabilidad de las mediciones sea: un requisito legal o reglamentario; una expectativa del cliente o de una parte interesada pertinente; o es considerada por la organización como parte esencial de proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición; los instrumentos de medición deben:

- Verificarse o calibrarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales. Cuando no existan tales patrones debe mantenerse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;
- Identificarse para determinar el estado de calibración;
- Protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

### 7.1 Recursos

#### *7.1.6 Conocimiento Organizacional*

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 necesaria.

Cuando se tratan necesidades de cambio y tendencias, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios.

NOTA1: Los conocimientos organizativos pueden incluir información como propiedad intelectual y lecciones aprendidas.

NOTA2: Para obtener los conocimientos requeridos, la organización puede considerar:

- a) Fuentes internas (por ejemplo, aprender de los fracasos y de proyectos de éxito, capturar conocimientos no documentados y la experiencia de expertos en cuestiones de actualidad dentro de la organización);
- b) Fuentes externas (por ejemplo, normas, mundo académico, conferencias, recopilación de conocimientos con clientes o proveedores).

**Se sugiere implementar la Gestión del Conocimiento en base a los siguientes elementos:**

- Lecciones aprendidas**
- Data histórica**
- Estándares**

**Cada uno requiere su propio procedimiento o metodología, así como roles, responsabilidades y recursos asignados.**

**Algunos TIPS:**

- Para las lecciones aprendidas se debe establecer oportunidad de levantamiento y contar con una base de datos como repositorio.**
- Para data histórica se recomienda implementar el área de control de documentos**

## 7.2 Competencia

La organización debe:

- a) Determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta a su desempeño de la calidad;
- b) Asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia adecuadas;
- c) Cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
- d) Conservar la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia.

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

Se sugiere acotar el tema de habilidades como parte de la competencia. Dejar solo cuando sea requisito legal o necesario para la operación y resultados. Evaluar que sea verificable de manera práctica y útil.

### 7.3 La toma de conciencia

Las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización deben tomar 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, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño de la calidad;
- d) Las implicación es de no cumplir los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

**Se sugiere fortalecer los programas de capacitación y difusión del SGC.**

**Se recomienda implementar programa de inducción que desde el 1er día el trabajador conozca la política, los objetivos. También un programa de capacitación específica del área donde se le explique como contribuye desde su trabajo al SGC. Mostrar lecciones aprendidas donde se vean las implicancias de no cumplir con el SGC.**

## 7.4 Comunicación

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

- a) El contenido de la comunicación;
- b) Cuándo comunicar;
- c) A quién comunicar;
- d) Cómo comunicar.

Se sugiere preparar un plan de gestión de las comunicaciones, tanto internas como externas, donde:

- se establezcan canales de comunicación
- se asignen nombrar responsables
- se estimen los recursos y se determine un presupuesto anual



## 7.5 Información Documentada

### *7.5.1. Generalidades*

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

- a) La información documentada requerida por esta Norma
- b) La información documentada que la organización ha determinado que es necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

NOTA: El alcance de la información documentada para un sistema de gestión de la calidad puede ser diferente de una organización a otra, debido a:

- a) El tamaño de la organización ya su tipo de actividades, procesos, productos y servicios;
- b) La complejidad de los procesos y sus interacciones;
- c) La competencia de las personas.

**Se sugiere integrar tanto el procedimiento de control de documentos y el de control de registros y llamarlo Información Documentada del SGC.**

**Hacer una revisión de la utilidad de mantener procedimiento y de retener registros tomando como base los requisitos de los interesados y los objetivos del SGC.**

## 7.5 Información Documentada

### *7.5.2.Creación y actualización*

Cuando se crea y actualiza 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 sus medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);
- c) La revisión y aprobación con respecto a la idoneidad y adecuación.

**Se sugiere incluir en el procedimiento de Información Documentada, criterios para la creación de documentos, e implementar plantillas donde se incluyan ya tales criterios.**

**Se debe incluir el uso del correo como medio formal para trámites documentarios internos y externos siempre que no dificulten la gestión o incumplan un requisito.**

## 7.5 Información Documentada

### *7.5.3.Control de la información documentada*

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

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

**Se sugiere reducir y si es posible eliminar la documentación impresa(hardcopy)**

**Se recomienda:**

**-evaluar tecnologías para mantener información en la nube, uso de servidores, intranet.**

**-evaluar el tema de confidencialidad y seguridad de la información como parte de la gestión de riesgos del SGC.**

## 7.5 Información Documentada

### *7.5.3. Control de la información documentada*

7.5.3.2. Para el control de la información documentada, la organización debe tratar las siguientes actividades, según sea aplicable:

- 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) Retención y disposición.

La información documentada de origen externo, que la organización ha determinado que es necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad se debe identificar y controlar, según sea adecuado.

NOTA: El acceso puede implicar una decisión concerniente al permiso solamente para consultar la información documentada, o el permiso y la autoridad para consultar y modificar la información documentada.

Se sugiere implementar el rol o el área de Control de Documentos para el control de documentación interna y externa aplicable.

# Requisito 8 de la Norma

## Operación

---

### Cláusula 8: Operación

Esta cláusula hace referencia a la ejecución de los planes y procesos que permiten a la organización cumplir los requisitos del cliente y el diseño de los productos y servicios.

## 8.1 Planificación y control operacional

La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos, como se especifica en el apartado 4.4, necesarios para cumplir los requisitos para la producción de productos y prestación de servicios y para implementar las acciones determinadas en el apartado 6.1 mediante lo siguiente:

- a) Determinando los requisitos del producto y los servicios;
- b) Estableciendo criterios para los procesos y para la aceptación de los productos y servicios;
- c) Determinando los recursos necesarios para lograr la conformidad para los requisitos de los productos y servicios;
- d) Implementando el control de los procesos de acuerdo con los criterios;
- e) Manteniendo información documentada en la medida necesaria para tener la confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado y para demostrar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.

## 8.1 Planificación y control operacional

El resultado de la planificación debe ser adecuado 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 los efectos adversos, cuando sea necesario.

La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados de acuerdo con el apartado 8.4.

Se recomienda revisar la planificación de la producción o prestación de servicios, asegurando que se usan los requisitos del producto o servicio como elemento de entrada y se incluyen los riesgos y oportunidades detectadas. Establecer dentro de estos planes como se controlarán los cambios en la producción o prestación del servicio.

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

### *8.2.1 Comunicación con el cliente*

La organización debe establecer los procesos para la comunicación con los clientes relativos a:

- a) La información relativa a los productos y servicios;
- b) Las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo los cambios;
- c) Obtener los puntos de vista y las percepciones de los clientes, incluyendo las quejas de los clientes;
- d) La manipulación o el tratamiento de las propiedades del cliente, si es aplicable;
- e) Los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

Se recomienda que en las cotizaciones o propuestas al cliente se implemente un ITEM de comunicación con el cliente para tratar consultas, cambios, quejas, acciones de contingencia.



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

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

La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso para determinar los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes potenciales.

La organización debe asegurarse de que:

- a) Los requisitos de los productos y servicios (incluyendo aquellos considerados necesarios por la organización) y los requisitos legales y reglamentarios aplicables se definen;
- b) Tiene la capacidad de cumplir los requisitos definidos y justificar las reclamaciones de los productos y servicios que ofrece.

Se recomienda establecer un procedimiento para cotización y propuestas donde se establezca cómo se determinan y se aseguran los requisitos, y qué criterios se deben tomar en cuenta para evaluar si la organización tendrá la capacidad de cumplirlos.

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

### *8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios*

La organización debe revisar, según sea aplicable:

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

Se recomienda tener un registro de todos los requisitos, podría ser una Matriz de Requisitos, donde sus entradas principales sean: interesados y la otra entrada, componentes o características del producto o servicio a fin de relacionar que características o componentes del producto o servicio cumplen que o cual requisito que viene de un interesado.

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

**NOTA:** Los requisitos también pueden incluir aquellos que surjan de las partes interesadas pertinentes.

Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar productos o servicios al cliente y debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos de contrato o pedido y los expresados previamente.

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

Se recomienda establecer como parte del procedimiento para cotización y propuestas criterios para decidir si la organización tiene la capacidad de cumplir los requisitos en términos de alcance, tiempo, costo, calidad, seguridad, gestión ambiental, entre otros.

Se recomienda incluir el ITEM Excepciones y Aclaraciones, donde se incluyan detalles de como se interpretan los requisitos así como dejar establecido aquellos que no forman parte del alcance.

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

Debe mantenerse la información documentada que describe los resultados de la revisión, incluyendo cualquier requisito nuevo o cambiado para los productos y servicios.

Cuando se cambien los requisitos de los productos y servicios la organización debe asegurarse de que la información documentada pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

**Se recomienda incluir en el procedimiento para cotización y propuestas criterios para realizar cambios, o podrán estos formar parte de los criterios para los cambios en la administración del contrato con cara al cliente(adendas).**

## 8.3 Diseño y Desarrollo de los productos y servicios

### *8.3.1. Generalidades*

Cuando el cliente u otras partes interesadas aún no han establecido o no han definido los requisitos detallados de los productos y servicios de la organización, como si son adecuados para la posterior producción y prestación del servicio, la organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo.

NOTA1: La organización también puede aplicar los requisitos dados en el apartado 8.5 al desarrollo de procesos para la producción y prestación del servicio.

NOTA2: Para los servicios, la planificación del diseño y desarrollo puede tratar todo el proceso de prestación del servicio. Por tanto, la organización puede elegir considerar los requisitos de los apartados 8.3 y 8.5 conjuntamente.

## **8.3 Diseño y Desarrollo de los productos y servicios**

### ***8.3.2. Planificación del diseño y desarrollo***

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

- a) La naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;
- b) Los requisitos que especifican etapas del proceso particulares, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;
- c) La verificación y validación del diseño y desarrollo requerida;
- d) Las responsabilidades y autoridades implicadas en el proceso de diseño y desarrollo;
- e) La necesidad de controlar las interfaces entre los individuos y las partes implicadas en el proceso de diseño y desarrollo;
- f) La necesidad de la participación del cliente y de grupos de usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;
- g) La información documentada necesaria para confirmar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.

## **8.3 Diseño y Desarrollo de los productos y servicios**

### ***8.3.3. Elementos de Entrada para el diseño y desarrollo***

**La organización debe determinar:**

- a) Requisitos esenciales para el tipo específico de productos y servicios diseñados y desarrollados, incluyendo, cuando sea aplicable, requisitos funcionales y de desempeño;**
- b) Los requisitos legales y reglamentarios aplicables;**
- c) Normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;**
- d) Las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;**
- e) Las consecuencias potenciales del fracaso debido a la naturaleza de los productos y servicios;**
- f) El nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes.**

**Los elementos de entrada deben ser adecuados para los fines de diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades. Los conflictos entre elementos de entrada deben resolverse.**

## **8.3 Diseño y Desarrollo de los productos y servicios**

### ***8.3.4. Controles del diseño y desarrollo***

Los controles aplicados al proceso de diseño y desarrollo deben asegurarse de que:

- a) Los resultados a lograr por las actividades de diseño y desarrollo están claramente definidas;
- b) Las revisiones del diseño y desarrollo se realizan según lo planificado;
- c) La verificación se realiza para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo;
- d) La validación se realiza para asegurarse de que los productos y servicios resultantes son capaces de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto (cuando se conozca).



## **8.3 Diseño y Desarrollo de los productos y servicios**

### ***8.3.5. Resultados del diseño y desarrollo***

La organización debe asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo:

- a) Cumplen los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo;
- b) Son adecuados para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;
- c) Incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, y a los criterios de aceptación, cuando sea aplicable;
- d) Asegurarse de que los productos a producir, o los servicios a prestar, son adecuados para el propósito previsto y su uso seguro y correcto.

La organización debe mantener la información documentada resultante del proceso de diseño y desarrollo.

## 8.3 Diseño y Desarrollo de los productos y servicios

### *8.3.6. Cambios del diseño y desarrollo*

La organización debe revisar, controlar e identificar los cambios hechos en los elementos de entrada del diseño y los elementos de salida del diseño durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios o posteriormente, en la medida en que no hay a un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.

Se debe mantener la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo.

## 8.4 Control de los 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 especificados.

La organización debe aplicar los requisitos especificados para el control de los productos y servicios suministrados externamente cuando:

- a) Los productos y servicios son proporcionados por proveedores externos para su incorporación 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 para contratar externamente un proceso o función.

La organización debe establecer 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 especificados.

La organización debe mantener la información documentada adecuada de los resultados de las evaluaciones, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.

## 8.4 Control de los Productos y Servicios suministrados externamente

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

Al determinar el tipo y alcance de los controles a aplicar a la provisión externa de procesos, productos y servicios, la organización debe tomar en consideración:

- a) El impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir de forma coherente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) La eficacia percibida de los controles aplicados por el proveedor externo.

La organización debe establecer e implementar la verificación u otras actividades necesarias para 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.

Los procesos o funciones de la organización que han sido contratados externamente a un proveedor externo permanecen dentro del alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización; en consecuencia, la organización debe considerar los puntos a) y b) anteriores y definir los controles que pretende aplicar al proveedor externo y los que pretende aplicar a los elementos de salida del proceso resultantes.

## 8.4 Control de los Productos y Servicios suministrados externamente

### *8.4.3. información para los proveedores externos*

La organización debe comunicar a los proveedores externos los requisitos aplicables para lo siguiente:

- a) Los productos y servicios a proporcionar o los procesos a llevar a cabo en nombre de la organización;
- b) La aprobación o liberación de productos y servicios, métodos, procesos o equipo;
- c) La competencia del personal, incluyendo las calificaciones necesarias;
- d) Sus interacciones con el sistema de gestión de la calidad de la organización;
- e) El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por la organización;
- f) Las actividades de verificación que la organización, o su cliente, pretenden llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

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

## **8.5 Producción y Prestación del Servicio**

### ***8.5.1. Control de la Producción y de la prestación del servicio***

La organización debe implementar condiciones controladas para la producción y prestación del servicio, incluyendo actividades de entrega y posteriores a la entrega.

Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) La disponibilidad de información documentada que defina las características de los productos y servicios;
- b) La disponibilidad de información documentada que define las actividades a desempeñar y los resultados a alcanzar;
- c) Las actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos y los elementos de salida de los procesos, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;
- d) El uso y el control de la infraestructura adecuada y el ambiente del proceso;
- e) La disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición;
- f) La competencia y, cuando sea aplicable, la calificación requerida de las personas;
- g) La validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de cualquier proceso de producción y de prestación del servicio donde el elemento de salida resultante no pueda verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;
- h) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega de los productos y servicios.

## 8.5 Producción y Prestación del Servicio

### *8.5.2. Identificación y trazabilidad*

Cuando sea necesario para asegurar la conformidad de los productos y servicios, la organización debe utilizar los medios adecuados para identificar los elementos de salida del proceso.

La organización debe identificar el estado de los elementos de salida del proceso con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única de los elementos de salida del proceso, y mantener cualquier información documentada necesaria para mantener la trazabilidad.

NOTA: Los elementos de salida del proceso son los resultados de todas las actividades listas para su entrega al cliente de la organización o a un cliente interno (por ejemplo, el receptor de los elementos de entrada para el siguiente proceso); pueden incluir productos, servicios, partes intermedias, componentes, etc.

## 8.5 Producción y Prestación del Servicio

### *8.5.3. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos*

La organización debe cuidar la propiedad perteneciente al cliente 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 del cliente o del proveedor externo suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.

Cuando la propiedad del cliente o del proveedor externo se use de modo incorrecto, se pierda, deteriore o quede algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo.

NOTA: La propiedad del cliente puede incluir materiales, componentes, herramientas y equipo, instalaciones del cliente, propiedad intelectual y datos personales.



## 8.5 Producción y Prestación del Servicio

### *8.5.4. Preservación*

La organización debe asegurarse de la preservación de los elementos de salida del proceso durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para mantener la conformidad con los requisitos.

NOTA: La preservación puede incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento, transmisión o transporte, y protección.

## 8.5 Producción y Prestación del Servicio

### *8.5.5. Actividades posteriores a la entrega*

Cuando sea aplicable, la organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.

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

- a) Los riesgos asociados con los productos y servicios;
- b) La naturaleza, el uso y la vida prevista de los productos y servicios;
- c) Retroalimentación del cliente;
- d) Requisitos legales y reglamentarios.

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

**Se recomienda preparar un procedimiento de entrega con criterios para cumplir los requisitos, incluyendo como lleva a cabo las garantías o estas actividades si aplican.**

## 8.5 Producción y Prestación del Servicio

### *8.5.6. Control de los cambios*

La organización debe revisar y controlar los cambios no planificados esenciales para la producción o la prestación del servicio en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad continua con los requisitos especificados.

La organización debe mantener información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, el personal que autoriza el cambio y de cualquier acción necesaria.

Se recomienda preparar un procedimiento para el control de cambios e incluir criterios para controlar los cambios no planificados. Se sugiere definir responsabilidades y si es necesario escalonadas para aprobar el plan de acciones cuando estas son urgentes o de emergencia.

## 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. Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.

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 información documentada debe proporcionar trazabilidad a las personas que han autorizado la liberación de los productos y servicios para su entrega al cliente.

## 8.7 Control de las salidas de proceso, productos y servicios no conformes

La organización debe asegurarse de que los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios que no sean conformes con los requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencional.

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

Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios de una o más de las siguientes maneras:

- a) corrección;
- b) separación, contención, devolución o suspensión de la provisión de los productos y servicios;
- c) Informar al cliente;
- d) Obtener autorización para:
  - su utilización "tal como está";
  - la liberación, continuación o nueva prestación de los productos y servicios;
  - su aceptación bajo concesión.

## 8.7 Control de las salidas de proceso, productos y servicios no conformes

Cuando los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios se corrigen, debe verificarse la conformidad con los requisitos.

La organización debe mantener información documentada de las acciones tomadas sobre los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes, incluyendo cualquier concesión obtenida y la persona o autoridad que ha tomado la decisión en relación con el tratamiento de la no conformidad.

# CAPÍTULOS 7 Y 8

## 8. Operación

8.1 Planificación y control operacional

8.2  
Determinación  
de los  
requisitos

8.3 D y D de  
productos y  
servicios

P - 8.1 Planificación y control  
H - 8.5 Producción y servicio  
V - 8.6 Liberación de los P y S  
A - 8.7 Control de los NC

## 7. Soporte

7.1.1 Recursos

7.1.3 Infraestructura  
7.1.4 Ambiente para la  
operación

8.4 Control de  
los PyS  
suministrados  
externamente

7.1.6  
Conocimientos  
7.4 Comunicación  
7.5 Información  
documentada

7.1.2 Personas

7.2 Competencia

7.3 Toma de conciencia

7.1.5 Recursos de SyM

# Requisito 9 de la Norma Evaluación del Desempeño

---

## Cláusula 9: Evaluación del desempeño

La evaluación del desempeño cubre los requisitos de seguimiento, medición, análisis y evaluación y deberá considerar qué es necesario medir, los métodos empleados, cuándo se deben analizar y reportar los datos y en qué intervalos.

Las auditorías internas también deben llevarse a cabo a intervalos planificados con revisiones por la dirección que tienen lugar para revisar el sistema de gestión de la organización y asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia.



## 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

### *9.1.1.Generalidades*

La organización debe determinar:

- a) A qué es necesario hacer seguimiento y qué es necesario medir;
- b) Los métodos de seguimiento ,medición, análisis y evaluación, según sea aplicable, para asegurar resultados válidos;
- c) Cuándo se deben llevar acabo el seguimiento y la medición;
- d) Cuándo se deben analizar y evaluarlos resultados del seguimiento y la medición.

La organización debe asegurarse de que las actividades de seguimiento y medición se implementan de acuerdo con los requisitos determinados y se debe conservar la información documentada como evidencia de los resultados.

Se recomienda preparar un procedimiento donde se incluyan criterios para determinar a qué hacer seguimiento y qué medir; los métodos que se deben aplicar, la frecuencia o la oportunidad, así como cuando aplica analizar y evaluar los resultados del seguimiento y medición.

## **9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación**

### ***9.1.2. Satisfacción del Cliente***

La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones del cliente del grado en que se cumplen los requisitos.

La organización debe obtener información relativa a los puntos de vista y opiniones del cliente sobre la organización y sus productos y servicios.

Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar esta información.

NOTA: La información relativa a los puntos de vista del cliente puede incluir las encuestas de satisfacción u opinión, los datos del cliente sobre la calidad de los productos o servicios entregados, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.

## 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

### *9.1.3. Análisis y evaluación*

La organización debe analizar y evaluar los datos y la información adecuados originados por el seguimiento, la medición y otras fuentes.

Los resultados del análisis y la evaluación deben utilizarse para:

- a) Demostrar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos;
- b) Evaluar y aumentar la satisfacción del cliente;
- c) Asegurarse de la conformidad y eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- d) Demostrar que lo planificado se ha implementado de forma exitosa;
- e) Evaluar el desempeño de los procesos;
- f) Evaluar el desempeño de los proveedores externos;
- g) Determinar la necesidad de oportunidades de mejora dentro del sistema de gestión de la calidad. Los resultados del análisis y la evaluación también se deben utilizar para proporcionar elementos de entrada a la revisión por la dirección.

## 9.2 Auditoría Interna

**9.2.1.** La organización debe llevar acabo auditorías internas a intervalos planificados, para proporcionar información acerca de sistema de gestión de la calidad:

a) cumple:

- 1) Los propios requisitos de la organización para su sistema de gestión de la calidad,
- 2) Los requisitos de esta Norma Internacional/esta parte de la Norma ISO;

b) Está implementado y mantenido eficazmente.

## **9.2 Auditoría Interna**

### **9.2.2. La organización debe:**

- a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración los objetivos de la calidad, la importancia de los procesos involucrados, la retroalimentación del cliente, los cambios que tengan un impacto en la organización y los resultados de las auditorías previas**
- b) Para cada auditoría, definir los criterios y el alcance de ésta;**
- c) Seleccionar los auditores y llevar acabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;**
- d) Asegurarse de que los resultados de las auditorías se informan a la dirección pertinente;**
- e) Las correcciones y las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada;**
- f) Conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de auditoría.**

## **9.3 Revisión por la Dirección**

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

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

- a) El estado de las acciones desde anteriores revisiones por la dirección;
- b) Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad, incluyendo su dirección estratégica;
- c) La información sobre el desempeño de la calidad, incluidas las tendencias e indicadores relativos a:
  - 1) No conformidades y acciones correctivas;
  - 2) Seguimiento y resultados de las mediciones;
  - 3) Resultados de la auditoría;
  - 4) Satisfacción del cliente;
  - 5) Cuestiones relativas a los proveedores externos y a otras partes interesadas pertinentes;
  - 6) Adecuación de los recursos requeridos para mantener un sistema de gestión de la calidad eficaz;
  - 7) El desempeño del proceso y la conformidad de los productos y servicios;
- d) La eficacia de las acciones tomadas para tratar los riesgos y las oportunidades (véase el apartado 6.1);
- e) Nuevas oportunidades de mejora continua potenciales.

## **9.3 Revisión por la Dirección**

**9.3.2.** Los elementos de salida de la revisión por la dirección deben incluirlas decisiones y acciones relacionadas con:

- a) Las oportunidades de mejora continua;**
- b) Cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo las necesidades de recursos.**

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

**Se recomienda incluir en el procedimiento de revisión por la dirección las nuevas entradas requeridas: cambios en aspectos internos y externos, proveedores externos y otras partes interesadas, eficacia de acciones respecto a riesgos y oportunidades.**

# Requisito 10 de la Norma

## Mejora

---

### Clausula 10: Mejora

Debido a la nueva forma de manejar las acciones preventivas, es esta clausula no existen requisitos para la acción preventiva. Sin embargo, existen algunos requisitos nuevos para la acción correctiva. El primero es el de reaccionar a las no conformidades y tomar medidas, según el caso, para controlar y corregir la no conformidad y hacer frente a las consecuencias.

El segundo es determinar si existen no conformidades similares, o si podrían ocurrir potencialmente.

El requisito de mejora continua se ha ampliado para abarcar la idoneidad y adecuación del SGC, así como su eficacia, pero no se especifica cómo una organización puede lograrlo.



## 10.1 Generalidades

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

Esto debe incluir, cuando sea adecuado;

- a) Mejorar los procesos para prevenir no conformidades;
- b) Mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos conocidos y previstos;
- c) Mejorar los resultados del sistema de gestión de la calidad.

NOTA: La mejora puede verse afectada de manera reactiva (por ejemplo, acción correctiva), de manera incremental (por ejemplo, mejora continua), mediante un cambio significativo (por ejemplo, avance), de manera creativa (por ejemplo, innovación) o por reorganización (por ejemplo, transformación).

**Se recomienda establecer un procedimiento para la mejora donde se incluyan los criterios para determinar las oportunidades de mejora, los métodos y los responsables. La mejora no debe ser cuestión de suerte sino debe planificarse.**

## 10.2 No Conformidades y Acciones Correctivas

**10.2.1.** Cuando ocurra una no conformidad, incluidas aquellas originadas por quejas, la organización debe:

- a) reaccionar ante la no conformidad, y según 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 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 podrían ocurrir;
- c) implementar cualquier acción necesaria;
- d) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas;
- e) hacer cambios al sistema de gestión de la calidad, si es necesario

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

NOTA 1: En algunos casos, puede ser imposible eliminar la causa de una no conformidad.

NOTA 2: La acción correctiva puede reducir la probabilidad de recurrencia a un nivel aceptable.

## 10.2 No Conformidades y Acciones Correctivas

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

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

Se recomienda incluir en el procedimiento de acciones correctivas las acciones o criterios previstos para reaccionar y tomar acciones inmediatas. Retirar el término de acción preventiva el cual se ha sustituido al enfocarse en los riesgos.

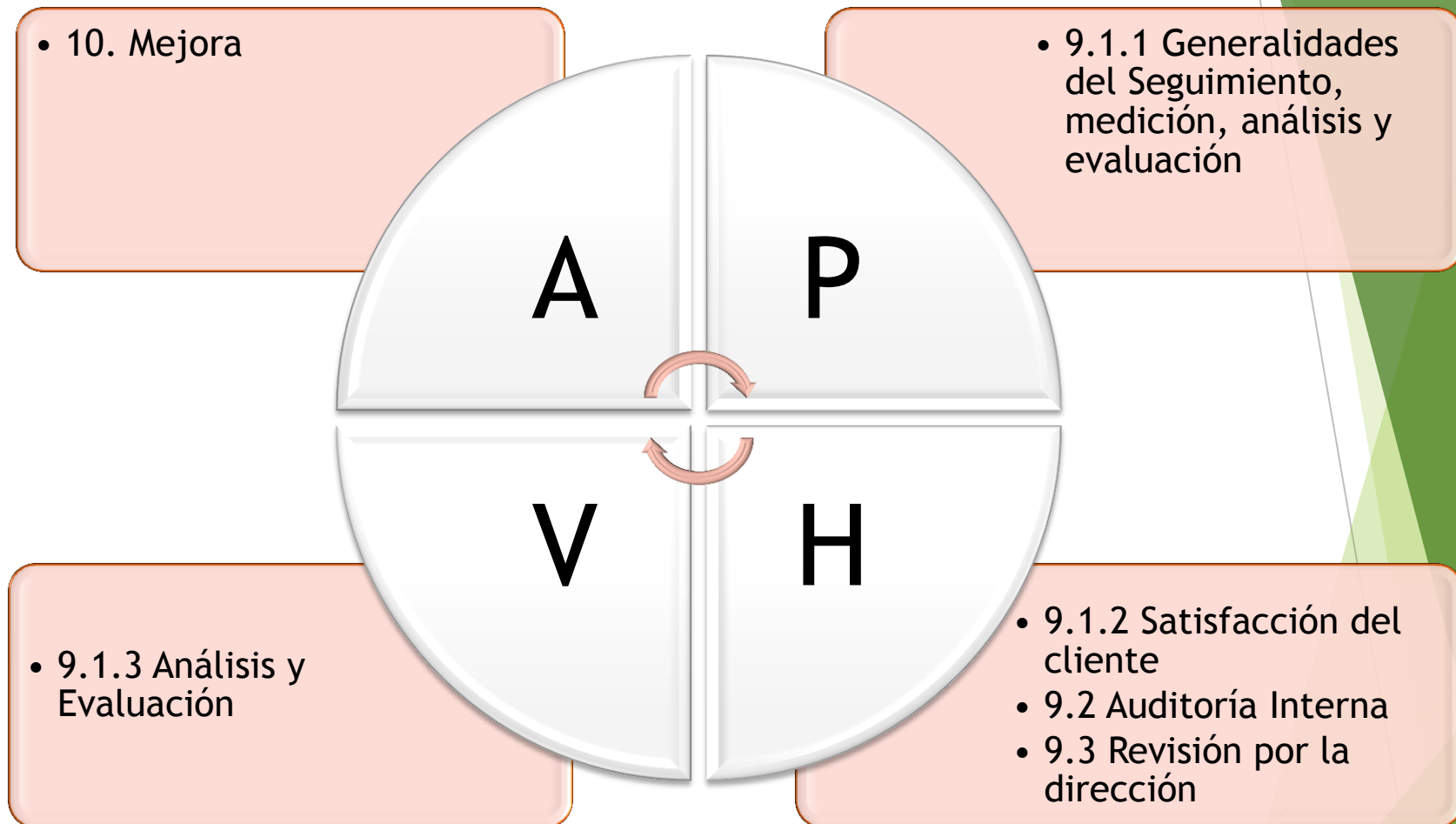
### 10.3 Mejora Continua

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

La organización debe considerar los elementos de salida del análisis y la evaluación, y los elementos de salida de la revisión por la dirección, para confirmar si hay áreas de bajo desempeño u oportunidades que deben tratarse como parte de la mejora continua.

Cuando sea aplicable, la organización debe seleccionar y utilizar herramientas y metodologías aplicables para la investigación de las causas del bajo desempeño y para apoyar la mejora continua.

## CAPÍTULOS 9 Y 10



# NORMAS COMPLEMENTARIAS

---

# NORMAS COMPLEMENTARIAS

ISO 9001 Capítulo No	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000 Fundamentos y Vocabulario	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 9004 Gestión para el Éxito Sostenido	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10001 Códigos de conducta					8.2.2 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002 Tratamiento de las quejas					8.2.1	9.1.2	10.2.1
ISO 10003 Resolución de conflictos de forma externa						9.1.2	
ISO 10004 Seguimiento y la medición						9.1.2 9.1.3	

Tomado de ISO 9001 Anexo B

# NORMAS COMPLEMENTARIAS

ISO 9001 Capítulo No	4	5	6	7	8	9	10
ISO 10005 Planes de la calidad		5.3	6.1 6.2	Todo	Todo	9.1	10.2
ISO 10006 Gestión de la calidad en los proyectos	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10007 Gestión de la configuración					8.5.2		
ISO 10008 Transacciones de comercio electrónico	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10012 Procesos de medición y equipos de medición				7.1.5			

Tomado de ISO 9001 Anexo B



# NORMAS COMPLEMENTARIAS

ISO 9001 Capítulo No	4	5	6	7	8	9	10
ISO/TR 10013 Documentación del SGC				7.5			
ISO 10014 Obtención de beneficios financieros y económicos	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10015 Directrices para la formación				7.2			
ISO/TR 10017 Técnicas estadísticas			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018 Participación activa y la competencia	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Tomado de ISO 9001 Anexo B	

# NORMAS COMPLEMENTARIAS

ISO 9001 Capítulo No	4	5	6	7	8	9	10
ISO 10019 Selección de consultores					8.4		
ISO 19011 Auditoría de los SG						9.2	

NOTA Donde no se han citado apartados específicos, y a cambio se muestra "Todo", esto indica que todos los apartados de ese capítulo de la Norma ISO 9001 están relacionados con la norma de su referencia cruzada.

# **Principales impactos**

## **En la Organización**

---

# ¿Por qué adoptar una norma de Sistema de Gestión de Calidad?

---

Con la norma ISO 9001 de Gestión de la Calidad puede:

- Cumplir sistemáticamente con las expectativas de los clientes
- Diferenciar su empresa y conseguir más ventas
- Mejorar el rendimiento de la empresa (aumento de la eficiencia del balance final)
- Un sistema de gestión de la calidad ISO 9001 le ayudará a realizar un seguimiento continuo y a gestionar la calidad ya sea ejecutando una única operación local o un negocio global. Siendo la norma de gestión de calidad más reconocida del mundo, plantea formas y criterios de referencia para lograr un rendimiento y servicio constante.

# ¿Qué beneficios trae su Implementación?

---

- Los negocios que han tenido éxito entienden el valor de un Sistema de Gestión de Calidad eficaz que garantiza que la organización se centra en satisfacer los requisitos del cliente y asegurar que están satisfechos con los productos y servicios que reciben.
- Emisión de una declaración de la conformidad del sistema de gestión de la calidad de una empresa, luego de haber determinado mediante auditoría el cumplimiento de los requisitos especificados en la norma internacional ISO 9001.
- Demostración de la capacidad de una organización para suministrar consistentemente un producto que logre el **cumplimiento** de los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

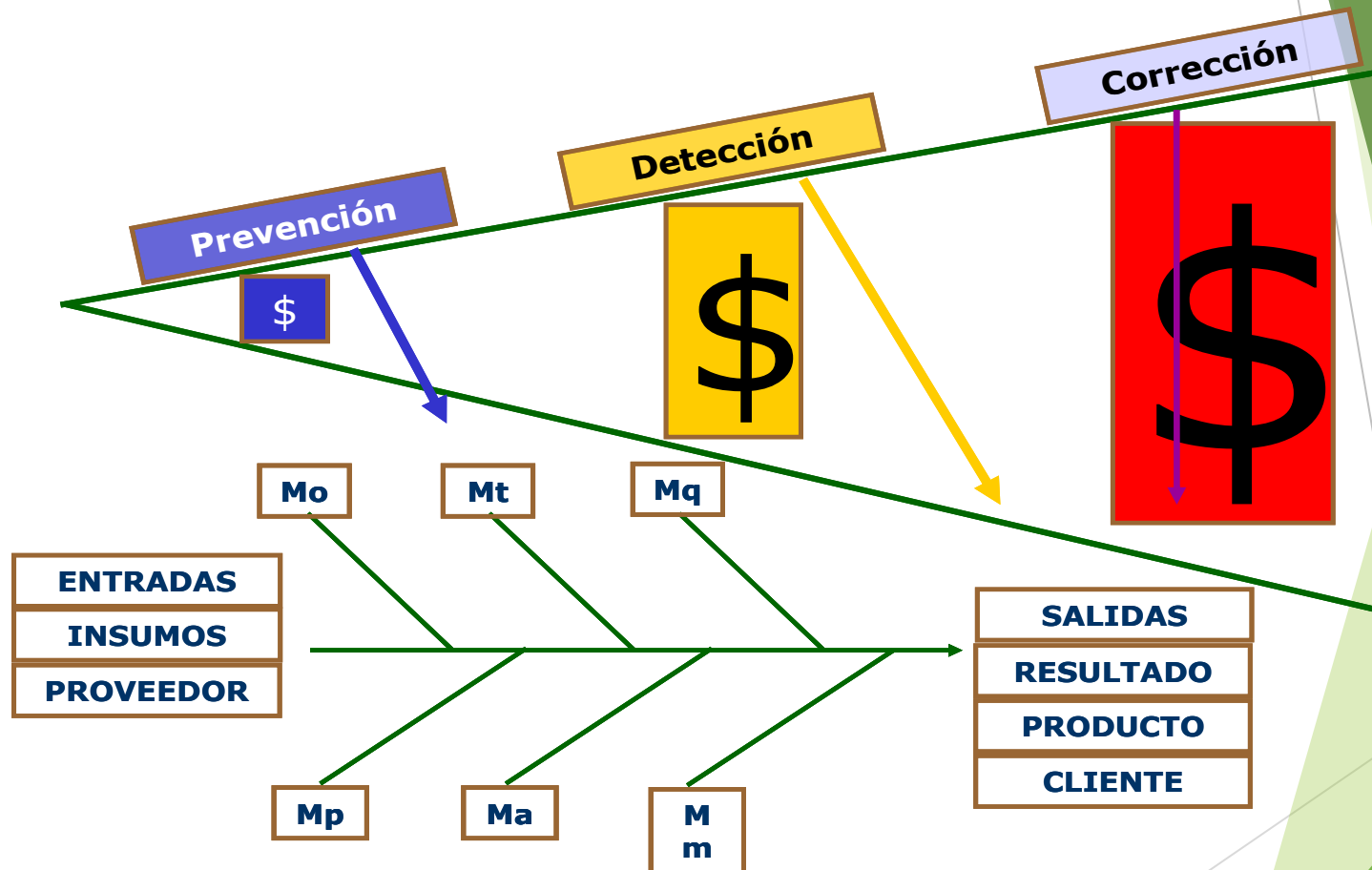
# ¿Qué beneficios trae su Implementación?

---

- Demostración de la capacidad de la organización para mejorar la **satisfacción del cliente** y su **eficacia organizacional**.



# Beneficios económicos del SGC



# La Norma permite:

- Convertirse en un competidor más sólido en su mercado
- Mejor gestión de la calidad que ayuda a cumplir con las necesidades del cliente.
- Mejorar el rendimiento operativo, reducirá errores y aumentará los beneficios.
- Mejorar el rendimiento operativo, reducirá errores y aumentará los beneficios.
- Motivar y comprometer al personal con procesos internos más eficientes
- Conseguir clientes más relevantes con un mejor servicio al cliente
- Ampliar las oportunidades de negocio al demostrar el cumplimiento.



**GRACIAS POR SU ATENCION**

---