

# Interpretación de los requerimientos de la norma ISO 9001:2015



## Introducción

- ISO proviene del griego y significa IGUAL, a finales de la segunda guerra mundial en el año 1946 se crea un organismo internacional para la normalización, promovido por la globalización.
- México es miembro con voz y voto del comité ISO/TC 176 encargados del desarrollo y emisión de las normas ISO 9000.
- Sobre la interpretación de estos requerimientos, los cuales son necesarios que cumplamos para demostrarle a los clientes de la compañía nuestro compromiso con la calidad.

## Objetivo

Al finalizar este curso el participante conocerá las cláusulas de la norma ISO 9001:2015 y será capaz de identificar e interpretar los requisitos que apliquen a sus tareas o departamentos dentro de su organización.

## Contenido

1. Presentación y objetivos
2. Introducción al Sistema de Gestión de Calidad (SGC)
3. Los 7 principios de gestión de la calidad
4. Contexto de la Organización
5. Liderazgo
6. Planificación
7. Apoyo
8. Operación
9. Evaluación del desempeño
10. Mejora
11. Examen final

## Definiciones

¿Qué es ISO?

- Es la palabra con que se le conoce a la Organización Internacional para la Estandarización.



¿Qué es ISO 9001:2015?

- Es un modelo de requisitos para ayudar a desarrollar un Sistema de Gestión de Calidad. Es un medio para soportar el mejoramiento continuo y lograr la satisfacción del cliente.



• Familia de Normas ISO 9000

- ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad, Fundamentos y Vocabulario.
- ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad. Requisitos.
- ISO 9004:2009 Sistema de Gestión de Calidad. Recomendaciones por la mejora del desempeño.
- ISO 19011:2011 Directrices para la auditoria de los Sistemas de Gestión.

**Calidad**

- Grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumplen con los requisitos (3.6.2 de ISO 9001:2015)



**Proceso**

- Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultados previstos. (3.4.1 de ISO 9000:2015)



**Sistema de Gestión**

- Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos, y procesos para lograr estos objetivos. (3.5.3 de ISO 9000:2015)



**Gestión**

La Gestión es el acto o la forma de manejar o controlar.

Se trata de la forma prescrita o planificada con el que los procesos se llevaran a cabo.

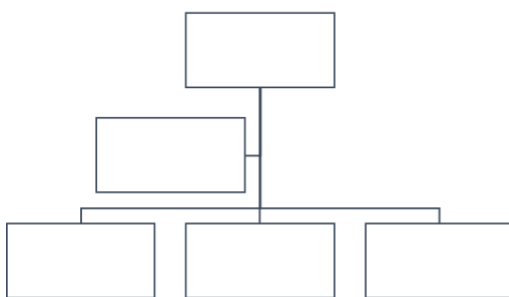
Por lo tanto, establece la forma en que una organización va a dirigir sus operaciones.

La definición es “actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización”.

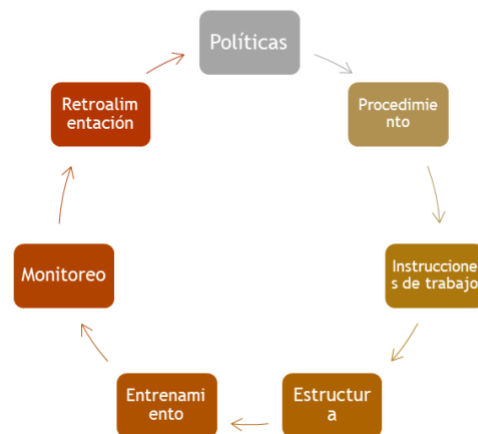


**Existen dos tipos básicos de SGC**

**Orden y Control**



**Control por Procesos**



## SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD - REQUISITOS -

ISO 9001:2008

ISO 9001:2015

|                                     |                                 |
|-------------------------------------|---------------------------------|
| 1. Objeto y campo de aplicación     | 1. Objeto y campo de aplicación |
| 2. Normas para su consulta          | 2. Referencias normativas       |
| 3. Términos y definiciones          | 3. Términos y definiciones      |
| 4. Sistema de Gestión de la Calidad | 4. Contexto de la organización  |
| 5. Responsabilidad de la dirección  | 5. Liderazgo                    |
| 6. Gestión de los Recursos          | 6. Planificación                |
| 7. Realización del producto         | 7. Soporte                      |
| 8. Medición, análisis y mejora      | 8. Operación                    |
|                                     | 9. Evaluación del desempeño     |
|                                     | 10. Mejora continua             |

## 0. Introducción

### 0.1 Generalidades

En esta Norma Internacional las siguientes formas verbales son muy utilizadas:

**DEBE** = indica un Requisito

**DEBERIA** = indica una Recomendación

**PUEDE** = indica un Permiso, Posibilidad ó Capacidad

## ¿Que es un Proceso?

Del Latín “Procesus”, evolución de una serie de fenómenos. (Serie de fases, transcurso del tiempo)



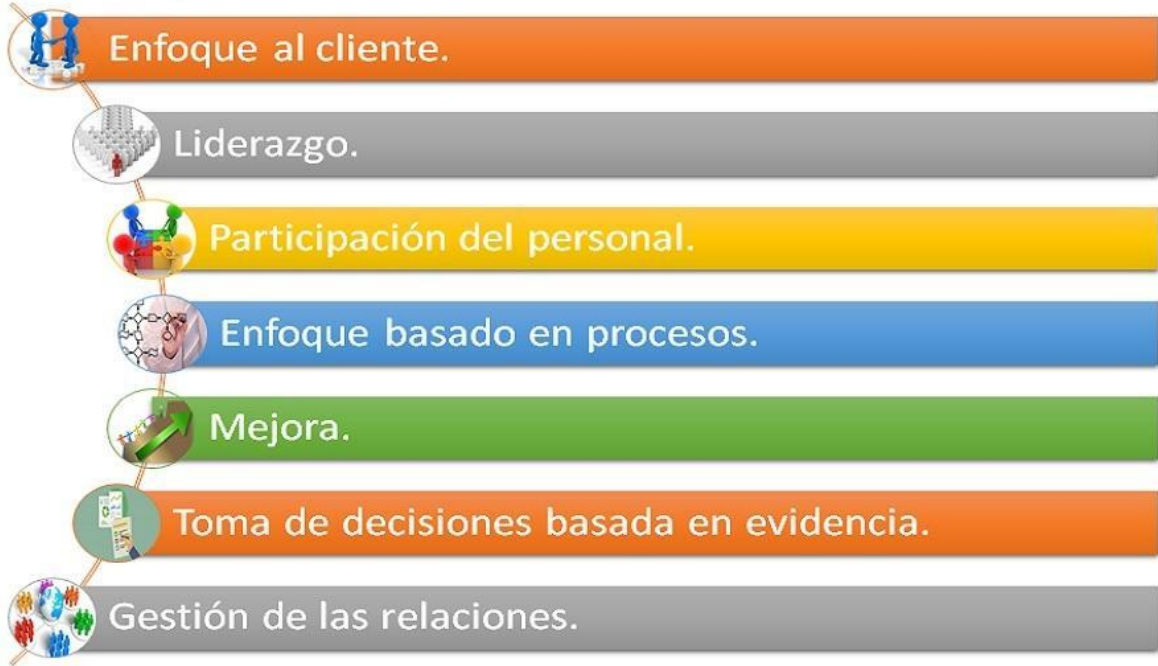
- *Un proceso es una secuencia de actividades interrelacionadas que transforman elementos de entrada en resultados.*
- *El cliente de un proceso es el siguiente proceso.*



## 0.2 Principios de Gestión de Calidad



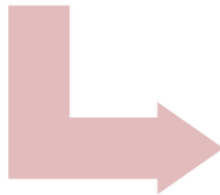
# PRINCIPIOS DE GESTIÓN



## Principio 1: Enfoque al cliente

### Descripción

- La gestión de la calidad tiene entre sus objetivos satisfacer las necesidades de los clientes y esforzarse en superar las expectativas de los mismos.



### Justificación

- El éxito de una organización se alcanza cuando atrae y retiene la confianza de los clientes. Para esto hay que entender las necesidades presentes y futuras que puedan tener.

#### Acciones Posibles

Entender las necesidades y expectativas de los clientes;

Relacionar los objetivos de la organización con las necesidades y expectativas del cliente;

Comunicar las necesidades y expectativas del cliente a través de la organización;

Medir y realizar el seguimiento de la satisfacción del cliente y tomar acciones;

## Principio 2: Liderazgo

### Descripción

- La alta dirección establece las condiciones para que los empleados participen en el logro de los objetivos de la empresa.



### Justificación

- Los líderes establecen el propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

#### Acciones Posibles

comunicar en toda la organización la estrategia, las políticas y objetivos;

crear y mantener los valores, la imparcialidad y la ética en todos los niveles;

fomentar un compromiso con la calidad.

asegurarse de que los líderes son ejemplos positivos para las personas;

proporcionar los recursos, la formación y la autoridad para actuar con responsabilidad y rendir cuentas;

reconocer la contribución de las personas.

## Principio 3: Compromiso del personal

### Descripción

•Es esencial que la organización cuente con personas competentes y comprometidas en la labor de mejorar la capacidad de crear de la organización.



### Justificación

•Para una administración eficaz y eficiente es necesaria la participación y respeto de todos los niveles de la organización. El reconocimiento el empoderamiento y la mejora de la competencia facilitan el compromiso de las personas en el logro de los objetivos de la calidad de la organización.

### Acciones Posibles

Promover la importancia de su contribución individual dentro de la organización,

Promover la colaboración en toda la organización,

Facilitar el dialogo abierto y que se compartan los conocimientos y experiencias,

Empoderar a las personas para tomar iniciativas sin temor,

Realizar encuestas para evaluar la satisfacción de las personas dentro de la organización.

## Principio 4: Enfoque basado en procesos

### Descripción

- Los resultados más consistentes se logran con mayor eficacia y eficiencia cuando se entienden las actividades y se gestionan como procesos interrelacionados y coherentes.



### Justificación

- El SGC consta de procesos interrelacionados. La comprensión de cómo se llegaron a los resultados permite optimizar el sistema y su desempeño.

### Acciones Posibles

Definir los objetivos del sistema y de los procesos necesarios para lograrlos.

Establecer la autoridad, la responsabilidad y la obligación de rendir cuentas para la gestión de los procesos.

Asegurarse de que la información necesaria esta disponible para operar y mejorar los procesos y para realizar el seguimiento, analizar y evaluar el desempeño del sistema global,

Gestionar los riesgos que pueden afectar a las salidas de los procesos y a los resultados globales del SGC.

## Principio 5: Mejora

### Descripción

- Las organizaciones con éxito tienen un enfoque continuo hacia la mejora.



### Justificación

- La mejora es esencial para que una organización mantenga los niveles actuales de desempeño, reaccione a los cambios en sus condiciones internas y externas y cree nuevas oportunidades.

### Acciones Posibles

Promover el establecimiento de objetivos de mejora en todos los niveles de la organización.

Formar a todas las persona en todos los niveles sobre como aplicar las herramientas básicas y metodologías para lograr la mejora.

Asegurarse de que las personas son competentes para promover y completar los proyectos de mejora.

Desplegar los procesos para implementar los proyectos de mejora en toda la organización.

## Principio 6: Toma de decisiones basada en la evidencia

### Descripción

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



### Justificación

• La toma de decisiones puede ser un proceso complejo y siempre implica cierta incertidumbre. Con frecuencia implica múltiples tipos y fuentes de entradas, así como su interpretación que puede ser subjetiva. El análisis de los hechos, las evidencias y los datos conduce a una mayor objetividad y confianza en la toma de decisiones.

### Acciones Posibles

determinar, medir y hacer el seguimiento de los indicadores clave para demostrar el desempeño de la organización;

poner a disposición de las personas pertinentes todos los datos necesarios;

asegurarse de que las personas son competentes para analizar y evaluar los datos según sea necesario;

tomar decisiones y tomar acciones basadas en la evidencia, equilibrando la experiencia y la intuición.

## Principio 7: Gestión de las relaciones

### Descripción

• Para el éxito sostenido, las organizaciones deben gestionar sus relaciones con las partes interesadas, como por ejemplo los proveedores



### Justificación

• Las partes interesadas pertinentes influyen en el desempeño de una organización. Es más probable lograr el éxito sostenido cuando una organización gestiona las relaciones con sus partes interesadas para optimizar el impacto en su desempeño. Es particularmente importante la gestión de las relaciones con la red de proveedores y socios.

### Acciones Posibles

determinar las partes interesadas pertinentes (tales como proveedores, socios, clientes, inversionistas, empleados y la sociedad en su conjunto) y su relación con la organización;

determinar y priorizar las relaciones con las partes interesadas que es necesario gestionar.

establecer relaciones que equilibren las ganancias a corto plazo con las consideraciones a largo plazo.

reunir y compartir la información, la experiencia y los recursos con las partes interesadas pertinentes.

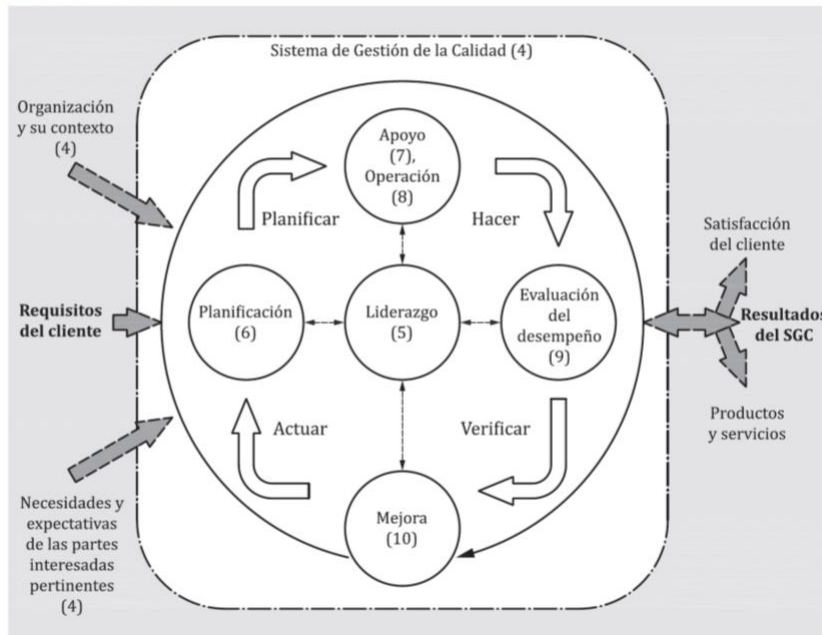
fomentar y reconocer las mejoras y los logros de los proveedores y los socios

### 0.3 Enfoque a procesos (y pensamiento basado en riesgos)



Figura 1 — Representación esquemática de los elementos de un proceso

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo. La Figura 2 ilustra cómo los Capítulos 4 a 10 pueden agruparse en relación con el ciclo PHVA.



## 1 Objeto y campo de aplicación

## 2 Referencias normativas

## 3 Términos y definiciones

### 1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño, o los productos y servicios suministrados.

NOTA 1 En esta Norma Internacional, los términos “producto” o “servicio” se aplican únicamente a productos y servicios destinados a un cliente o solicitados por él.

NOTA 2 El concepto que en la versión en inglés se expresa como “statutory and regulatory requirements” en esta versión en español se ha traducido como requisitos legales y reglamentarios.

### 2 Referencias normativas

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

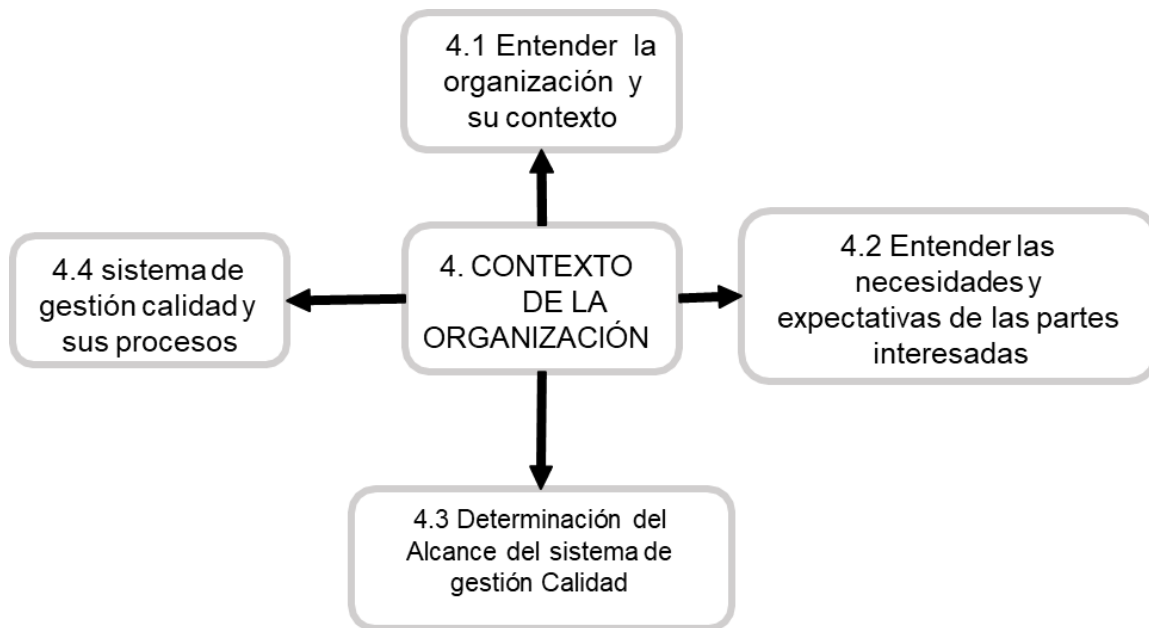
ISO 9000:2015, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*.

### 3 Términos y definiciones

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

## 4. Contexto de la Organización





#### 4.1 Entendiendo de la Organización y su Contexto

La Organización debe determinar las cuestiones internas y externas que son relevantes para sus propósitos y su dirección estratégica, y que afecten su habilidad para lograr sus resultados intencionados de su SGC.

La Organización **debe revisar y monitorear la información** acerca de esas cuestiones internas y externas.

Nota 1: Las cuestiones pueden incluir factores positivos y negativos

Nota 2: La Comprensión del contexto externo puede ser facilitado al considerarlos asuntos relacionados con entornos: Legales, Tecnológicos, Competitivos, de Mercado, Culturales, Sociales, y Económico, ya sea Internacional, Nacional, Regional y local.

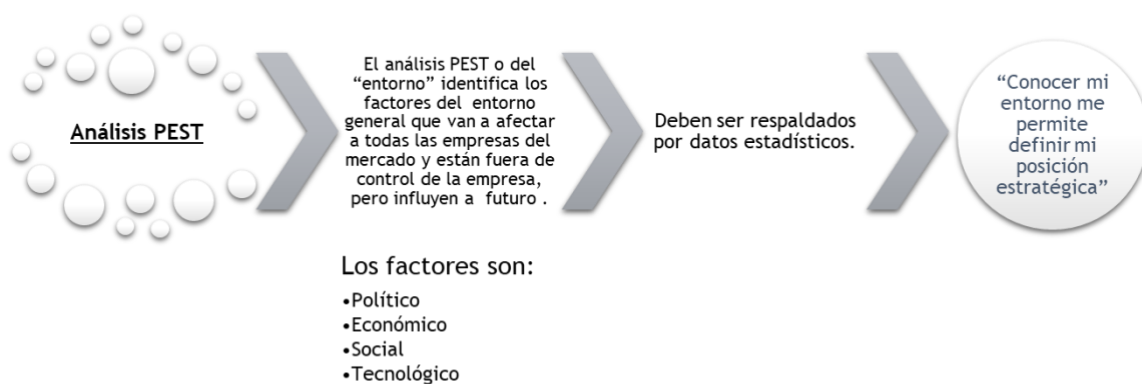
**Algunas herramientas para determinar asuntos Internos y Externos:**



1. Entendiendo de la Organización y su Contexto

- Planeación Estratégica
- PEST
- FODA

# Análisis PEST



# Ejemplo de PEST

- Se analizan los factores que no dependen de la empresa pero que sí afectan a ella. También llamado "Análisis PEST".

| Político   | Económico   | Social   | Tecnológico  |
|--|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Ley de contaminación acústica, antitabaco y horaria</li> <li>Subida del impuesto del alcohol</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Alta tasa de desempleo</li> <li>Subida de los precios del 3'1% en Almería</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tendencia a beber a bajo precio</li> <li>Aumenta el envejecimiento poblacional</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Existencias de redes Wifi en locales</li> <li>Auge de redes sociales</li> </ul> |

# FODA

Ejemplo:

|   |  |
|---|--|
| <p><b>FORTALEZAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Buena red de ventas</li> <li>Posición financiera sólida</li> <li>Liderazgo en productos clave</li> <li>Investigación y desarrollo fuerte</li> </ul> | <p><b>DEBILIDADES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Exceso de inventario</li> <li>Calidad baja</li> <li>Publicidad poco eficiente</li> <li>Exceso de capacidad productividad</li> </ul> |
| <p><b>OPORTUNIDADES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Recuperación económica</li> <li>Posibilidades de exportación</li> <li>Diversificación hacia mercados relacionados</li> </ul>                     | <p><b>AMENAZAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Saturación de mercados</li> <li>Entrada de multinacionales</li> <li>Inestabilidad monetaria</li> </ul>                                 |

## 4.2 Comprensión de las Necesidades y Expectativas de las Partes Interesadas

Debido a su impacto o impacto potencial sobre la capacidad de la Organización para consistentemente proporcionar los productos y servicios que satisfagan los requerimientos de los clientes, regulatorios y estatutarios aplicables, la Organización debe determinar:

- Las partes interesadas que son relacionadas con el SGC
- Los Requerimientos de esas partes interesadas que están relacionadas con el SGC

La Organización debe revisar y monitorear la información acerca de esas partes interesadas y sus requerimientos relacionados.

### Partes interesadas

Tanto las partes interesadas como sus requisitos van cambiando con el tiempo, por lo que son objeto de revisión periódica, por ejemplo en la revisión por la dirección.

Si tomamos una organización como ejemplo podemos enumerar a las siguientes partes interesadas:

|                      |   |
|----------------------|---|
| <b>Clientes.</b>     | Debemos cuidar la calidad de nuestros productos y/o servicios, la fidelización y su satisfacción.   |
| <b>Accionistas.</b>  | Respecto a ellos es imprescindible prestar atención a la productividad, los costes, la rentabilidad y el crecimiento de nuestra organización.                 |
| <b>Proveedores.</b>  | Los temas con ellos son las alianzas estratégicas y la calidad concertada.  |
| <b>Personal.</b>     | Seguridad laboral, desarrollo personal y profesional; y satisfacción del personal.  |
| <b>Competidores.</b> | hacer una investigación de la competencia para evitar ser desbancados y estar alerta en cuanto a innovación y desarrollo, imagen de marca y posicionamiento.  |
| <b>Sociedad.</b>     | Cuidar aspectos como el respeto al medio ambiente, el impacto de nuestra actividad en la sociedad y nuestra imagen corporativa para no causar malestar social |

### Ejemplo de partes interesadas

| Partes Interesadas                  | Requisitos  | Procesos SGC  |
|-------------------------------------|---|---|
| Clientes                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ordenes tomadas con precisión</li> <li>• Llegada a tiempo de los productos</li> <li>• Todos los productos cumplan las especificaciones</li> </ul>                          | Proceso de ventas y atención al cliente<br>Proceso de envío y logística<br>Proceso de inspección                            |
| Proveedores                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ordenes de compra</li> <li>• El pago puntual de las facturas</li> </ul>  | Proceso de compras<br>Proceso de cuentas por pagar  |
| Empleados                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrucciones claras y formación</li> <li>• Los cheques de pago precisos y a tiempo</li> <li>• La resolución de quejas</li> </ul>  | Proceso de entrenamiento<br>Proceso de nominas<br>Proceso de RRHH   |
| Objetivos y Gerentes                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• La información actual para la toma de decisiones</li> </ul>  | Proceso de revisión por la Dirección<br>Presentación de informes sobre los objetivos de la calidad                          |
| Propietarios                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recibir rendimiento favorable de la inversión</li> </ul>   | Proceso de Finanzas   |
| Comunidad                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• No haya tráfico excesivo de camiones</li> </ul>  | Proceso de envío y logística  |
| Las escuelas y universidades        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consideración de los graduados como empleados</li> </ul>   | Proceso de reclutamiento y selección<br>Proceso de entrenamiento  |
| Organismos legales y reglamentarios | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cumplimiento de los reglamentos y normas aplicables</li> <li>• El cumplimiento de las leyes aplicables</li> <li>• Generación de informes de actividades legales</li> </ul> | Listado de los reglamentos y normas aplicables<br>El proceso de cumplimiento de los reglamentos y normas<br>Proceso de RRHH |

### 4.3 Determinando el Alcance del SGC

La Organización debe determinar los límites y aplicabilidad del SGC, para establecer su alcance.

Cuando se determine este alcance, la Organización debe considerar:

- a) Los asuntos internos y externos referidos en 4.1;
- b) Los Requerimientos de las partes interesadas relacionadas al 4.2;
- c) Los productos y servicios cubiertos por el SGC
- d) La justificación de cualquier requerimiento que no pueda ser aplicado.

Si cualquier requerimiento de esta norma internacional no puede ser aplicado, esto no debe afectar la capacidad ó responsabilidad de la organización para asegurar la conformidad de los productos y servicios.

El alcance debe **estar disponible y debe ser mantenido como información documentada.**

#### Ejemplos 1 de Declaración de Alcance

El alcance del SGC de Latas Monterrey, ubicada en Monterrey, Nuevo León, incluye la recepción de pedido, materia prima, fabricación y almacenamiento de las latas de 12oz y 16oz, sin incluir el área de diseño ni la distribución de PT, para los beneficios de las partes interesadas y cumpliendo con los requisitos de la normas y legislaciones aplicables, incluyendo la norma ISO 9001:2015.

#### Ejemplos 2 de Declaración de Alcance

El alcance del SGC de planta de botellas, ubicada en Saltillo, Coahuila incluye la recepción de diseño y pedido, recepción de MP, elaboración de vidrio, fabricación de envase, inspección, etiquetado y embalaje de PT, excluyendo diseño de artes, para beneficio de las partes interesadas, cumpliendo con los requisitos de las normas y legislaciones aplicables, incluyendo la norma ISO 9001:2015.

#### 4.4 Sistema de Gestión de Calidad y sus Procesos

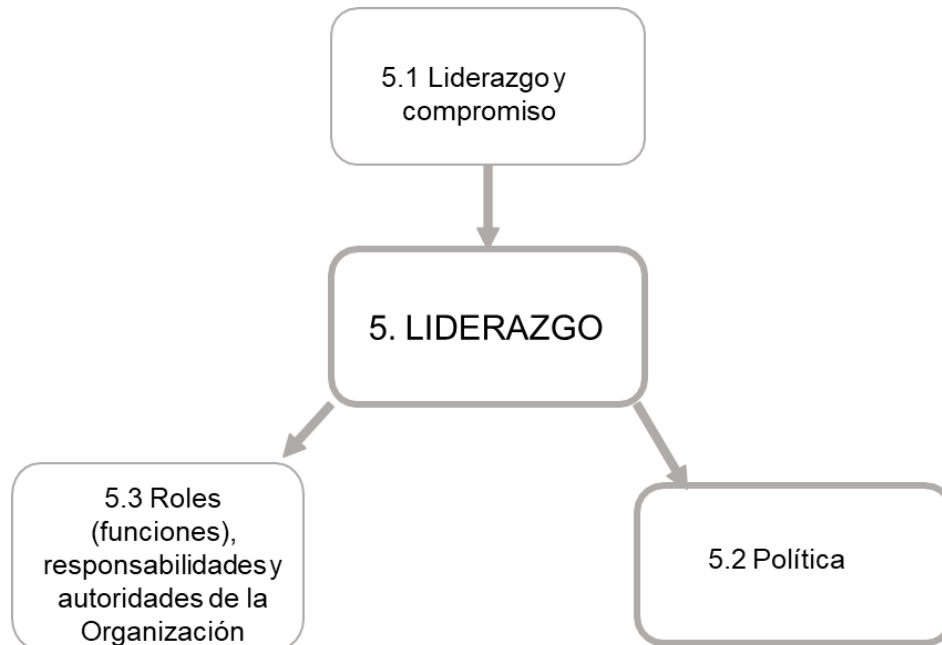
4.4.1 La Organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente el SGC incluyendo la necesidad de sus procesos y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta norma Internacional.

La Organización debe determinar los procesos necesarios del SGC y sus aplicaciones a través

de la Organización y debe determinar:

- a) Las entradas requeridas y las salidas esperadas de esos procesos
- b) La secuencia e interacción de esos procesos
- c) Los criterios, métodos, las mediciones y el desempeño de los indicadores relacionados, necesarios para asegurar la efectiva operación y control de esos procesos.
- d) Los recursos necesarios y asegurar su disponibilidad
- e) La asignación de responsabilidad y autoridad para esos procesos
- f) **Los riesgos y oportunidades de acuerdo con el 6.1 y el plan e implementación de las acciones apropiadas dirigidas a ellas.**
- g) La evaluación de los procesos, e implementar cualquier cambio necesario para asegurar que esos procesos logren los resultados intencionados
- h) Mejoramiento de los procesos y el SGC.

## 5. Liderazgo



**5.1 La Alta Administración debe demostrar su compromiso** con respecto al sistema de gestión de calidad por:

- a) Tomar responsabilidad de la efectividad del SGC
- b) Asegurar que la política de calidad y los objetivos de calidad sean: establecidos y sean compatibles con la dirección estratégica y el contexto de la organización.
- c) Asegurar la integración de los requerimientos del SGC dentro de los procesos de negocio de la organización.
- d) Promover el uso del: enfoque de procesos y el pensamiento basado en riesgos.
- e) Asegurar que los recursos necesarios para el SGC.
- f) Comunicando la importancia de: la efectividad del SGC y el cumplimiento de los requerimientos del SGC.
- g) Asegurando que los logros del SGC estén destinados a resultados
- h) Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas para contribuir a la eficacia del SGC
- i) Promoviendo la mejora

Nota: interpretar el “negocio” en su sentido más amplio, actividades que son esenciales para la existencia de la organización; (pública, privada, con o sin fines de lucro).

### 5.1.2 Enfoque al Cliente

La Alta Administración debe demostrar su compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:

- a) Los requerimientos de clientes así como los regulatorios y estatutarios sea determinados y cumplidos.
- b) Los riesgos y las oportunidades que pueden afectar la conformidad de productos y servicios y la capacidad para mejorar la satisfacción del cliente estén determinados y considerados.
- c) El enfoque sobre el aumento de la satisfacción del cliente es mantenido.

## **5.2 Política**

### **5.2.1 Establecimiento de la política de calidad**

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

Sea apropiada para el propósito y contexto de la Organización y apoye su dirección estratégica.

Proporcione un marco para de referencia para los objetivos de calidad;

Incluya un compromiso para:

satisfacer los requerimientos aplicables;

la mejora continua del SGC

### **5.2.2 Comunicación de la política de calidad**

La política de calidad debe:

- a) Estar disponible y mantenerse como información documentada
- b) Ser comunicada, entendida y aplicada dentro de la organización;
- c) Estar disponible para las partes interesadas relevantes, como sea apropiado.

## **5.3 Roles, responsabilidades y Autoridades de la Organización:**

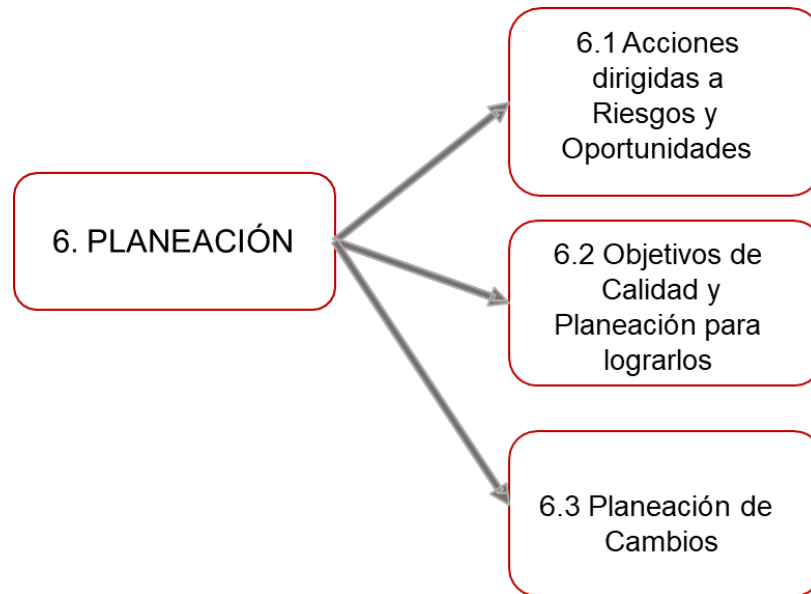


La Alta Administración debe asegurar que las responsabilidades y autoridades para los roles relevantes, se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.

La Alta Administración debe asignar las responsabilidades y autoridad para:

- a) Asegurar que el SGC cumpla con los requerimientos de esta norma Internacional.
- b) Asegurar que sus procesos estén generando y proporcionando las salidas previstas.
- c) Informar a la A.D. sobre el desempeño del SGC, y sobre las oportunidades de mejora.
- d) Asegurar la promoción del enfoque al cliente en toda la Organización
- e) Asegurar que la integridad del SGC es mantenida cuando los cambios del SGC son planeados e implementados.

## 6.0 Planificación



### 6.1 Acciones para abordar Riesgos y Oportunidades

Cuando se Planee el Sistema de Gestión de Calidad, la Organización debe considerar los temas referidos en el 4.1 y los requerimientos referidos en el 4.2 y determinar los riesgos y oportunidades que necesitan ser abordados para:

- a) Dar seguridad de que el SGC puede lograr sus resultados intencionados
- b) Aumentar los efectos deseables
- c) Prevenir ó reducir los efectos no deseados
- d) Lograr la mejora.

### Acciones dirigidas a Riesgos y Oportunidades

La Organización debe Planear:

- a) Acciones para abordar esos riesgos y oportunidades
- b) La manera de:
  - i. Integrar e Implementar las acciones en sus procesos del SGC (4.4)
  - ii. Evaluar la eficacia de estas acciones

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

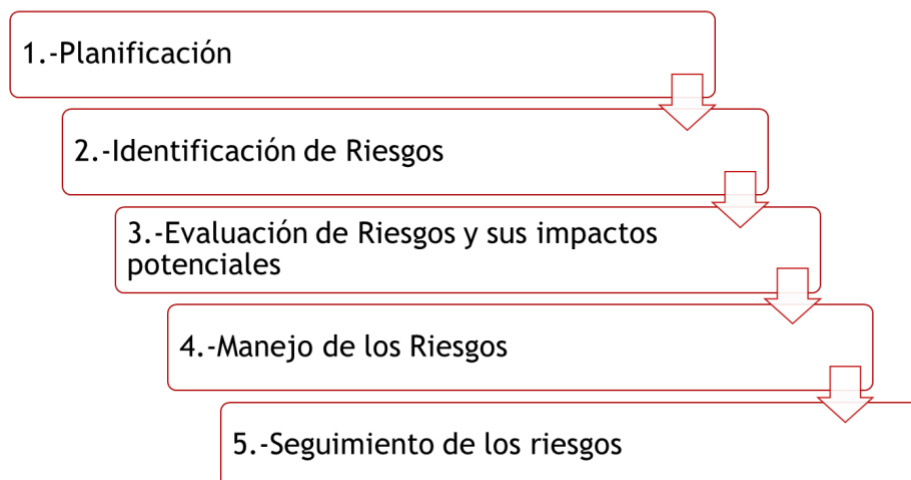
Nota 1: Las opciones para abordar los riesgos y oportunidades pueden incluir: evitar riesgos, tomar riesgos para generar oportunidades, eliminar el origen del riesgo, cambiar la probabilidad ó las consecuencias, compartir el riesgo ó retención del riesgo mediante decisiones informadas.

Nota 2: Las oportunidades pueden conducir a la adopción de nuevas prácticas, lanzamiento de nuevos productos, apertura de nuevos mercados, acercamiento a nuevos clientes, establecimiento de asociaciones, utilización de nuevas tecnologías, y otras posibilidades deseables y viables para abordar las necesidades de la organización o las de sus clientes.

Aunque 6.1 especifica que la organización debe planificar acciones para abordar los riesgos, **no se requiere métodos formales para la gestión de riesgos o un proceso de gestión de riesgos documentados**. Las organizaciones pueden decidir si desean o no desarrollar una metodología más amplia de gestión de riesgos que la exigida por esta Norma Internacional.

En virtud de los requisitos de 6.1, **la organización es responsable de su aplicación del pensamiento basado en el riesgo** y las acciones que se necesitan para abordar los riesgos, incluidos el **conservar o no conservar** información documentada como prueba de su determinación de riesgos.

## Proceso de Gestión de Riesgos



# Ejemplo de Gestión del Riesgo

1.0

| PROBABILIDAD       | VALOR |
|--------------------|-------|
| SERIA EXCEPCIONAL  | 1     |
| ES RARO QUE SUCEDA | 2     |

2.0

| IMPACTO        | VALOR |
|----------------|-------|
| INSIGNIFICANTE | 1     |
| PEQUEÑO        | 2     |
| MODERADO       | 3     |
| GRANDE         | 4     |
| CATASTROFICO   | 5     |

| CRITERIOS DE RIESGO |              |
|---------------------|--------------|
| 1 - 5               | Riesgo bajo  |
| 5 - 10              | Riesgo medio |
| 11 - adelante       | Riesgo alto  |

3.1 IDENTIFICADO EL NO CONTAR CON ISO 9001:2015

| PROBABLE                    | RIESGO   | PROBABILIDAD | VALOR | IMPACTO      | VALOR | RESULTADO | CONCLUSIÓN                 |
|-----------------------------|--|--------------|-------|--------------|-------|-----------|----------------------------|
| FINANCIERA                  | 3.2 PERDIDA DE CONTRATO                        | MUY PROBABLE | 4     | CATASTROFICO | 5     | 20        | RIESGO ALTO<br>PROMEDIO 13 |
| CLIENTES                    | 3.3 Preferirán a la competencia                | Es probable  | 3     | GRANDE       | 4     | 12        |                            |
| PROCESOS (MAPAS)            | 3.4 SISTEMA DE CALIDAD OBSOLETO                | MUY PROBABLE | 4     | MODERADO     | 3     | 12        |                            |
| APRENDIZAJE Y CONOCIMIENTOS | 3.5 PERSONAL NO CAPACITADO EN NORMA ISO        | MUY PROBABLE | 4     | MODERADO     | 3     | 12        |                            |
| SOCIOS                      | 3.6 ASIGNACIÓN DE PAGOS DE DIVIDENDOS          | MUY PROBABLE | 3     | GRANDE       | 4     | 12        |                            |
| RESPONSABILIDAD SOCIAL      | 3.7 NO SE PREOCUPAN POR LAS PARTES INTERESADAS | MUY PROBABLE | 4     | MODERADO     | 3     | 12        |                            |

## Implementación

### 6.1 Acciones dirigidas a riesgos y oportunidades

| SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD  | Actualmente en el area | Cumple Si / No | Si NO - % Cumplimiento | Que Se Necesita                                 |
|--|------------------------|----------------|------------------------|---|
| 6.1.1 Cuando se planifica para el SGC, su empresa debe tener en cuenta las cuestiones mencionadas en 4.1 y los requisitos mencionados en el punto 4.2 y determinar los riesgos y oportunidades que necesitan ser tratados? | SI                     | SI             | 100                    |   |
| • ¿ Dar seguridad de que el SGC puede lograr sus resultados pretendidos ?  | SI                     | SI             | 80                     | Plan estrategico a cierre de año.               |
| • Mejorara los efectos deseables ?   | SI                     | SI             | 80                     | Actualizar, revisar y mantener planes de mejora |
| • Prevenir ó reducir efectos indeseables?  | SI                     | SI             | 80                     |   |
| • Lograr mejora continua?  | SI                     | SI             | 70                     | Actualizar, revisar y mantener planes de mejora |
| • Establecer un plan : Tomar acciones dirigidas a esos riesgos y oopportunidades   | SI                     | SI             | 70                     | Actualizar, revisar y mantener planes de mejora |
| ¿Cómo integrar e implementar las acciones en los procesos del SGC y evaluar la eficacia de estas acciones?   | SI                     | SI             | 80                     | Actualización de planes de mejora               |
| 6.1.2 ¿Se toma acciones para abordar los riesgos y oportunidades que son proporcionales al efecto potencial sobre la conformidad de productos y servicios?   | NO                     | NO             | 50                     | Incluir análisis de riesgo en el SGC            |

## 6.2 Objetivos de Calidad y Planeación para lograrlos

1. La organización debe establecer los objetivos de calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el SGC.

Los objetivos de calidad deben:

- a) Ser consistentes con la política de calidad
- b) Ser medibles
- c) Tomar en cuenta los requerimientos aplicables
- d) Ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y el mejoramiento de la satisfacción de los clientes
- e) Ser monitoreados
- f) Ser comunicados
- g) Ser actualizados según corresponda

Las Organizaciones deben de retener la **información documentada** sobre los objetivos de calidad

## 6.2 Objetivos de Calidad y Planeación para lograrlos

2. Cuando se planee como lograr sus objetivos de calidad, la Organización debe determinar:

- a) Que se hará
- b) Que recursos serán requeridos
- c) Quien será responsable
- d) Cuando será terminado
- e) Como los resultados serán evaluados

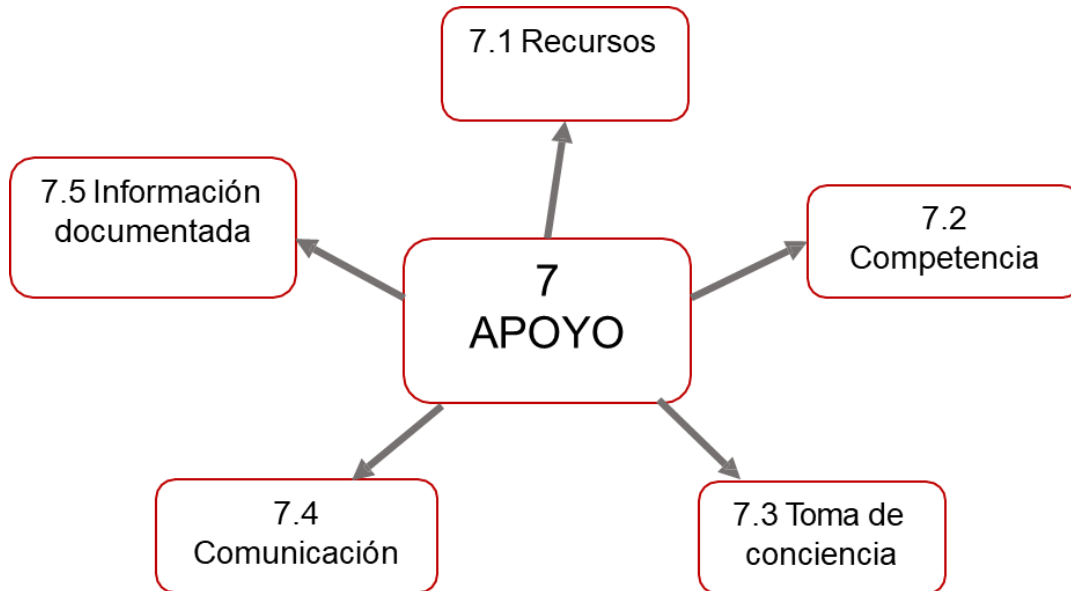
## 6.3 Planificación de los Cambios

Cuando la Organización determine la necesidad de cambios en el SGC, los cambios deben ser planeados.

La organización debe considerar:

- a) El propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales
- b) La integridad del SGC
- c) La disponibilidad de los recursos
- d) La asignación y reasignación de responsabilidades y autoridades

## 7. Apoyo



# 7.1 Recursos

### 7.1.1 General

La organización debe determinar y proveer los recursos necesarios para E, I, M, MC, el SGC.

La organización debe considerar:

- a) La capacidad y las limitaciones en recursos internos existentes.
- b) Que necesita obtener de los proveedores externos.

### 7.1.2 Personas

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

### **7.1.3 Infraestructura**

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

NOTA: La infraestructura puede incluir:

- a) Los edificios y servicios asociados.
- b) Equipos incluyendo hardware y software.
- c) Recursos de transporte.
- d) La Tecnología de información y las comunicaciones.

### **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 adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como:

- a) Sociales (no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos)
- b) Psicológico (reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones).
- c) Físicos (temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación de aire, higiene, ruido).

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

## **5. Recursos de Seguimiento y medición**

### **7.1.5.1 Generalidades**

La Organización debe **determinar y proveer los recursos** necesarios para asegurar la validez y fiabilidad de los resultados, cuando se realicen seguimiento o medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.

La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

- a) Son apropiados para el tipo específico de las actividades de seguimiento y medición realizadas.
- b) Se mantienen para asegurar su continua adecuación a su propósito.

La organización debe conserva **información documentada** apropiada como evidencia del uso para propósitos de seguimiento y medición de los recursos.

## **7.1.5 Recursos de Seguimiento y medición**

### **7.1.5.2 Trazabilidad de las Mediciones**

Cuando la trazabilidad de la medición es un requisito o es considerada por la organización como parte esencial del equipo de medición este deben:

- a) **Estar calibrados o verificados, o ambos**, antes de su uso, contra patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales especificados.
- b) La **base utilizada para la calibración o verificación** debe mantenerse como información documentada.
- c) **Identificados con el fin de determinar su estado.**
- d) **Protegerse contra ajustes, daños o deterioros.**

Cuando el equipo de medición es encontrado defectuoso, debe tomar las medidas apropiadas cuando sea necesaria.

## **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 o servicios.

Este conocimiento deben ser mantenidos y puesto a disposición en la medida necesaria. Cuando se abordan las cambiantes necesidades y tendencias, la organización deberá considerar **su conocimiento actual y determinar la forma de adquirir o acceder al conocimiento adicional necesario** y a las actualizaciones requeridas.

NOTA 1: Los Conocimientos de la organización son conocimientos específicos que la organización adquiere generalmente con la experiencia. Es información que se utiliza y se comparte para lograra los objetivos de la organización.

NOTA 2: Los conocimientos de la organización puede basarseen:

- a) **Fuentes internas** (por ejemplo, **propiedad intelectual, los conocimientos adquiridos con la experiencia, lecciones aprendidas de los fracasos y los proyectos exitosos**, la capturar y compartir conocimientos y experiencias no documentados, los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios.)
- b) **Fuentes externas** (por ejemplo, **normas, instituciones académicas, conferencias**, recopilación de conocimientos proveniente de los clientes o proveedores).



## 7.2 Competencia

La Organización debe:

- a) Determinar la **competencia necesaria del personal** que esta realiza, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del SGC;
- b) Asegurar que esas personas sean competentes basados en:
  - 1. Educación,
  - 2. Formación ó
  - 3. Experiencia apropiadas;
  - 4. Habilidades
- c) Cuando sea aplicable, tomar las acciones para adquirir la competencia necesaria y **evaluar la eficacia de las acciones** tomadas;
- d) Conservar la **información documentada**.

Nota Las acciones aplicables puede incluir, la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente; ó la contratación o sub contratación de personal competente.

## 7.3 Toma de Conciencia

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

- a) La política para la calidad.
- b) Los objetivos para la calidad.
- c) **Su contribución a la eficacia del SGC**, incluyendo los beneficios de un mejor desempeño.
- d) Las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGC

## 7.4 Comunicación

La organización debe determinar las **comunicaciones internas** y **externas** del SGC, incluyendo:

- a) Que se comunicará.
- b) Cuando se comunicará.
- c) A quién se comunicará
- d) Como se comunicará
- e) Quién lo comunicará

## 7.5 Información Documentada

### 7.5.1 Generalidades

El SGC de la organización debe incluir la información documentada:

- a) Requerida por la Norma Internacional.
- b) Que la Organización determina para la eficacia del SGC.

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

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

### 7.5.2 Creación y actualización

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

- a) La Identificación y descripción (p.ej., un título, fecha, autor, o el número de referencia)
- b) El Formato (por ejemplo, el idioma, la versión de software, gráficos) y medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico)
- c) La revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.

### 7.5.3 Control de la Información documentada

La información documentada requerida por el sistema de gestión de calidad y por la Norma Internacional se debe controlar para asegurar:

- a) Que esté disponible y adecuada para su uso, donde y cuando sea necesario.
- b) Que esté protegida de manera adecuada (por ejemplo, para evitar la pérdida de la confidencialidad, el uso indebido, o la pérdida de la integridad).

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

- a) La distribución, acceso, recuperación y uso.
- b) Almacenamiento y preservación, incluyendo la preservación de la legibilidad.
- c) El control de cambios (por ejemplo, control de versiones).
- d) La conservación y disposición.

***La información documentada de origen externo se identificará y deberá ser controlada.***

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

NOTA: El acceso puede implicar una decisión sobre la autorización para ver sólo la información documentada, o el permiso y la autoridad para consultar y modificar la información documentada.

## 8. Operación



### 8.1 Planeación y Control Operacional

La organización debe planear, implementar y controlar los procesos, (ver 4.4), necesarios para cumplir requisitos para provisión de productos y servicios y para implementar las acciones determinadas en 6.1 mediante:

- a) La determinación de los requisitos para los productos y servicios
- b) Establecer los criterios para:
  - a. los procesos
  - b. la aceptación de los productos y servicios
- c) La Determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios.
- d) La Implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios
- e) La determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para: tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo como se planeó, demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.

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

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

La Organización debe asegurarse de que los procesos contratos externamente estén controlados (véase 8.4)

## **8.2 Requisitos para los Productos y Servicios**

### **8.2.1 Comunicación con el cliente**

La comunicación con los clientes debe incluir:

- a) Proporcionar la Información relativa a los productos y servicios
- b) Tratar las Consultas, los contratos ó los pedidos, incluyendo los cambios.
- c) Obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de clientes.
- d) Manipular ó controlar la propiedad del cliente
- e) Establecer los requisitos específicos para acciones de contingencia, cuando sean pertinentes.

### **8.2.2 Determinación de los Requisitos para los Productos y Servicios**

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

- a) Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo: Cualquier requisito legal y reglamentario aplicable y Aquellos considerados necesarios por la organización
- b) La organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.

### **8.2.3 Revisión de los Requisitos para los Productos y Servicios**

La Organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes.

La organización debe de llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar los productos y servicios a un cliente, para incluir

- a) Los requerimientos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos de las actividades de entrega y las posteriores a la misma.
- b) Los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado ó previsto, cuando sea conocido;
- c) Los requisitos especificados por la organización;

- d) Los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios
- e) Las diferencias existentes entre los requisitos del contrato ó pedido y los expresados previamente.

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

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

#### **8.2.4 Cambios en los Requisitos para los Productos y Servicios**

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

### **8.3 Diseño y Desarrollo de Productos y Servicios**

#### **8.3.1 Generalidades**

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

#### **8.3.2 Planeación del Diseño y desarrollo**

Al determinar las etapas y controles para el DyD, la Organización debe considerar:

- a) La naturaleza, duración y complejidad de las actividades de DyD.
- b) Las Etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del DyD aplicable.
- c) Las actividades requeridas de verificación y validación del DyD.
- d) Las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de DyD.
- e) Las necesidades de recursos internos y externos para el DyD de los productos y servicios.
- f) La necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de DyD.
- g) La necesidad de participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo.
- h) Los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios.

- i) El nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes
- j) La información documentada necesaria para demostrar que se ha cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.

### 8.3.3 Entradas para el Diseño y desarrollo

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

- a) Los requisitos funcionales y de desarrollo
- b) La información proveniente de actividades previas de DyD similares.
- c) Los requisitos legales y reglamentarios
- d) Normas ó códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar
- e) Las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.

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

Las entradas del DyD contradictorias deben resolverse.

La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del DyD.

### 8.3.4 Controles para el Diseño y desarrollo

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

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

### 8.3.5 Salidas del Diseño y desarrollo

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

- a) Cumplan requisitos de las entradas
- b) Son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de los productos y servicios.
- c) Incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, y a los criterios de aceptación.
- d) Especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta .

La organización debe **conservar información documentada sobre las salidas del DyD.**

### 8.3.6 Cambios del Diseño y desarrollo

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

La organización **debe conservar** **la información documentada** sobre:

- a) Los cambios del DyD
- b) Los resultados de las revisiones
- c) La autorización de los cambios
- d) Las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos



## 8.4 Control de Productos y Servicios Proporcionados Externamente

### 8.4.1 Generalidades

La Organización **debe de asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos.**

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

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

La organización debe **determinar y aplicar criterios para la evaluación , la selección y el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos**, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos .

La organización debe de conservar la **información documentada** de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones

### 8.4.2 Tipo y Alcance del Control

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

La organización debe :

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

#### **8.4.2.4 Seguimiento de proveedores externos**

La organización debe tener un proceso documentado y los criterios para evaluar el desempeño de los proveedores externos para asegurar la conformidad de los procesos, productos y servicios suministrados externamente con los requisitos internos y externos del cliente.

Como mínimo, los siguientes indicadores del desempeño del proveedor externo deben seguirse:

- a) Conformidad de los requisitos del producto terminado
- b) Interrupciones al cliente en la planta de recibo, incluidas las retenciones en patios y las entregas detenidas.
- c) Desempeño del programa de entregas
- d) Numero de incidentes de suplementos por fletes extraordinarios

Si es estipulado por el cliente, la organización también debe incluir en el seguimiento del desempeño del proveedor externo lo siguiente, cuando sea apropiado

- e) Notificaciones del cliente de condiciones especiales relativas a problemas de calidad o entregas
- f) Devoluciones de concesionarios, garantías, acciones y retiros del mercado.

#### **8.4.3 Información para los proveedor externos**

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

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

- a) Los procesos, productos y servicios a proporcionar.
- b) La aprobación de:
  - 1. Productos y servicios
  - 2. Métodos, procesos y equipos
  - 3. La liberación de productos y servicios
- c) La competencia ,incluyendo cualquier calificación requerida de las personas
- d) Las interacciones del proveedor externo con la organización
- e) El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización
- f) Las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

## 8.5 Producción y provisión del servicio

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

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

Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

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

### 8.5.2 Identificación y Trazabilidad

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

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

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

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

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

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

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

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

### 8.5.4 Preservación

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

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

### 8.5.5 Actividades posteriores a la Entrega

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

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

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

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



### 8.5.6 Control de Cambios

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

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

## 8.6 Liberación de Productos y Servicios

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

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

La Organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.

La información documentada debe incluir:

- a) Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación
- b) Trazabilidad a las personas que autorizan la liberación

## 8.7 Control de las Salidas No conformes

**8.7.1** La organización debe asegurar que las salidas que no cumplan los requerimientos sean identificadas y controladas para prevenir su uso o entrega, no intencionada. La organización debe tomar acciones apropiadas basadas en la naturaleza de las no conformidades y sus efectos sobre el conformidad de los productos y servicios. Esto también aplica para los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega del producto , durante ó después de la provisión de los servicios.

La organización debe tratar las salidas no conformidades de una o de mas de las siguientes maneras:

- a) Corrección
- b) Segregación, contención, devolver ó suspender la provisión de productos y servicios
- c) Informar al cliente
- d) Obtener autorización de aceptación bajo concesión.

Deben de verificarse la conformidad cuando se corrijan las salidas no conformes.

### **8.7.2 La organización debe retener la información documentada que:**

- a) Describa la no conformidad
- b) Describa las acciones tomadas
- c) Describa cualquier concesión obtenida
- d) Identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

**9. Evaluación del Desempeño**



**9.1 Seguimiento, Medición, Análisis y Evaluación**

**9.1.1 General**

La Organización debe Determinar:

- a) Que necesita para el seguimiento y la medición
- b) Los métodos para el seguimiento, medición, análisis y evaluación, necesarios para asegurar los resultados validos.
- c) Cuando deben ser realizados el seguimiento y la medición
- d) Cuando deben ser analizados y evaluados los resultados del seguimiento y la medición

La Organización debe evaluar el desempeño de la calidad y la eficacia del SGC.

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



### 9.1.2 Satisfacción de los clientes

La Organización debe dar seguimiento de la percepción de los clientes, del grado en que se cumplen necesidades y expectativas.

La Organización debe determinar los métodos para la obtener, realizar el seguimientos y revisar esta información.

Nota: Los ejemplos de seguimiento de las percepciones del cliente puede incluir: Encuestas al cliente; retroalimentación del cliente sobre los productos y servicios entregados; las reuniones con los clientes, análisis de la participación de mercado; las felicitaciones, garantías utilizadas y los informes de agentes comerciales.

### 9.1.3 Análisis y Evaluación

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

Los resultados del análisis debe ser usados para evaluar:

- a) La conformidad de los productos y servicios.
- b) Grado de satisfacción de los clientes
- c) El desempeño y la eficacia del SGC
- d) Si lo planificado ha sido implementado eficazmente.
- e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades.
- f) El desempeño de los proveedores externos
- g) La necesidad de mejoras en el SGC.

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

## 9.2 Auditoría Interna

1. La organización debe conducir Auditorías Internas en intervalos planeados para proporcionar información de sí el SGC;
  - a) **Cumple con:**
    1. Los requerimientos propios de la organización para su SGC
    2. Los requerimientos de esta Norma Internacional
  - b) Es efectivamente implementado y mantenido
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 planeación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afectan a la organización y los resultados de la auditorías previas.
  - b) Definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría
  - c) Seleccionar auditores y conducir auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad en el proceso de auditoría
  - d) Asegurar que estos resultados de las auditorías sean reportados para la administración pertinente.
  - e) Tomar las acciones correctivas y correcciones necesarias sin demora injustificada
  - f) Conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de auditoría

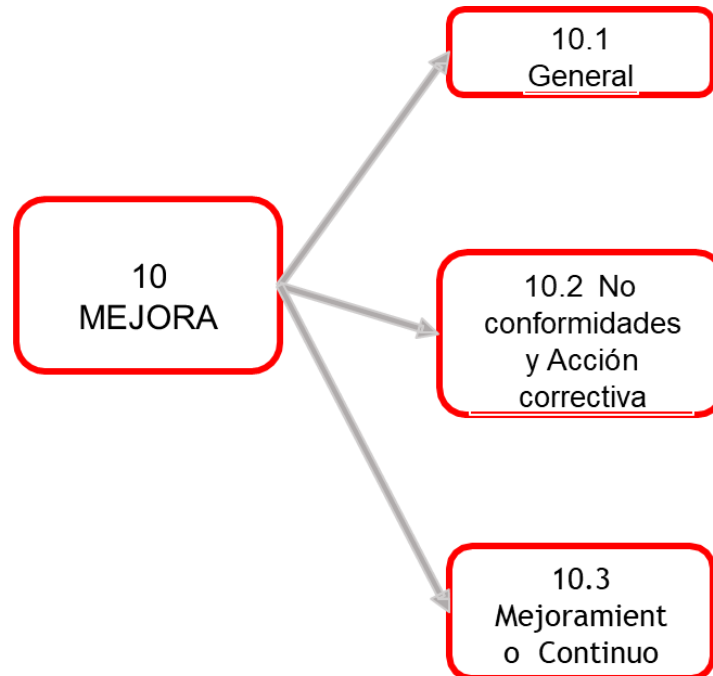
**Nota 1** ver guía de ISO 19011

## 9.3 Revisión por la Dirección

### 9.3.1 General.

La alta Dirección debe revisar el SGC de la Organización en intervalos planeados, para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia y alineación continuas con la Dirección estratégica de la organización.

## 10. Mejora



### 10.1 Generalidades

La organización debe determinar y seleccionar oportunidades para mejorar e implementar las acciones necesarias para cumplir requerimientos del cliente y mejorar su satisfacción.

Esto debe incluir:

- a) Mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras
- b) Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados
- c) Mejorar el desempeño y la eficacia del SGC

Nota: La mejora puede incluir, correcciones, acción correctiva, mejora continua, cambio abrupto, innovación y reorganización.

## 10.2 No conformidades y Acción correctiva

1. Cuando una No Conformidad ocurre, incluyendo las originadas por quejas, la Organización debe:

- a) Reaccionar a la no conformidad como aplique:
  1. Tomar acciones para controlarla y corregirla
  2. Hacer frente a las consecuencias
- b) Evaluar la necesidad de tomar acciones que eliminen las causas de la no conformidad, para que no recurra ó se produzca en otros lugares, mediante:
  1. Revisión y análisis de la no conformidad
  2. Determinar las causas de la no conformidad
  3. Determinar si existen no conformidades similares o pudieran potencialmente ocurrir.
- c) Implementar cualquier acción necesaria
- d) Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada
- e) Actualizar los riesgos y oportunidades determinadas durante la planeación, si es necesario.
- f) Hacer cambios al SGC si es necesario.

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

## 10.3 Mejora Continua

La Organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC

La Organización debe considerar:

- los resultados del análisis y evaluación y las salidas de la Revisión de la Dirección, para determinar el mejoramiento continuo.