



# Curso de Interpretación de la Norma ISO 9001:2015



SEGURIDAD Y CONFIANZA

# Bienvenidos

# Apertura

- Bienvenida
- Herramientas disponibles en la plataforma (chat, botones de reacción, etc.)
- ¿Qué hacer en caso de alguna contingencia?
- Presentación del Instructor

# Presentación del Grupo

- Nombre
- Empresa
- Puesto
- ¿Qué conocimientos tienes sobre la Norma ISO 9001:2015?
- ¿Qué expectativas tienes de este curso?

# Objetivo

El participante conocerá la estructura y los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad de la Norma ISO 9001:2015.

# Objetivos Específicos

- Conocerá la estructura de la Norma ISO 9001:2015.
- Explicará los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

# Introducción

# Familia ISO 9000

ISO 9000:2015

- Fundamentos y Vocabulario.

ISO 9001:2015

- Requisitos.

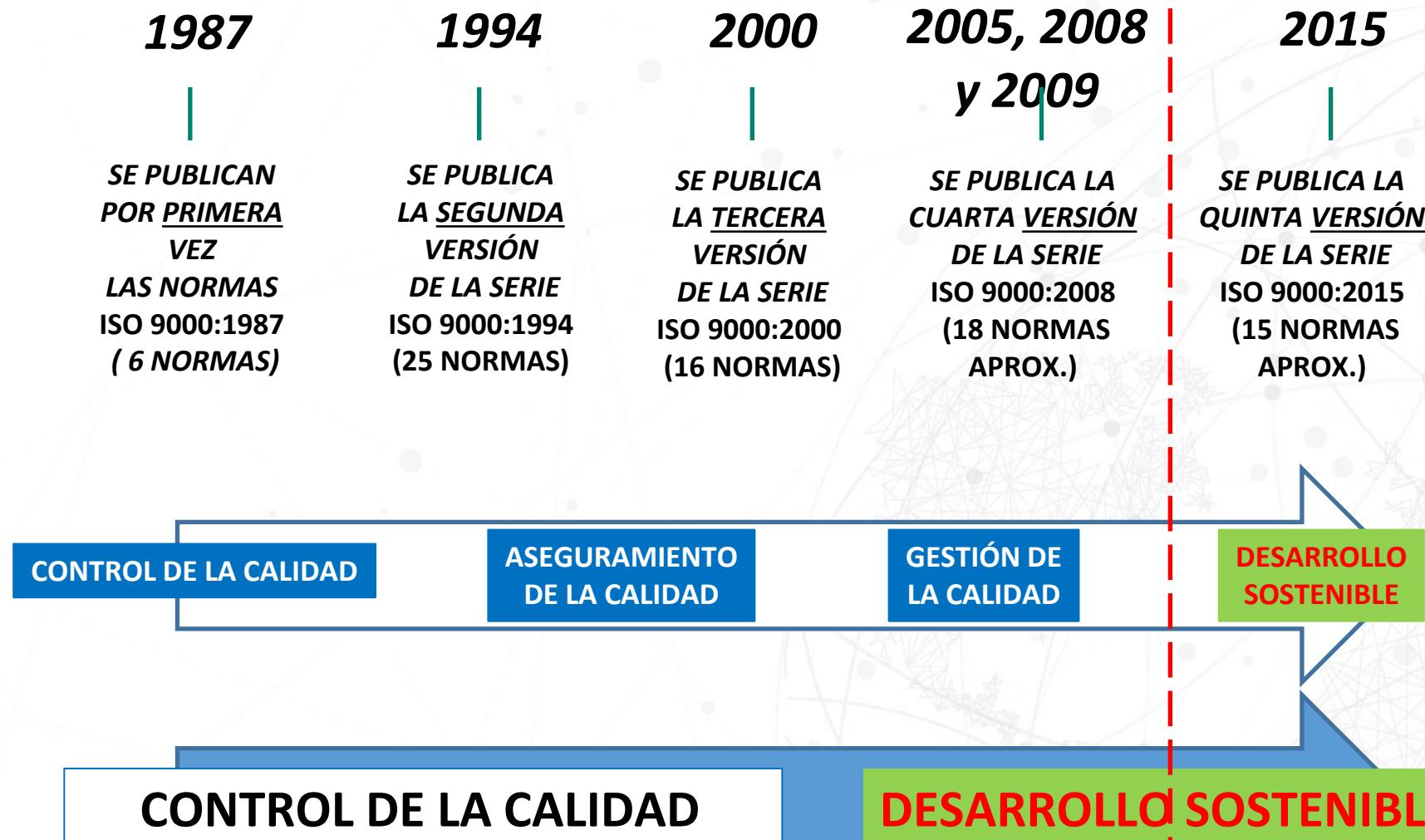
ISO 9004:2009

- Guía para el desempeño y la mejora.

ISO 19011:2011

- Directrices para auditar Sistemas de Gestión.

# Evolución ISO 9001

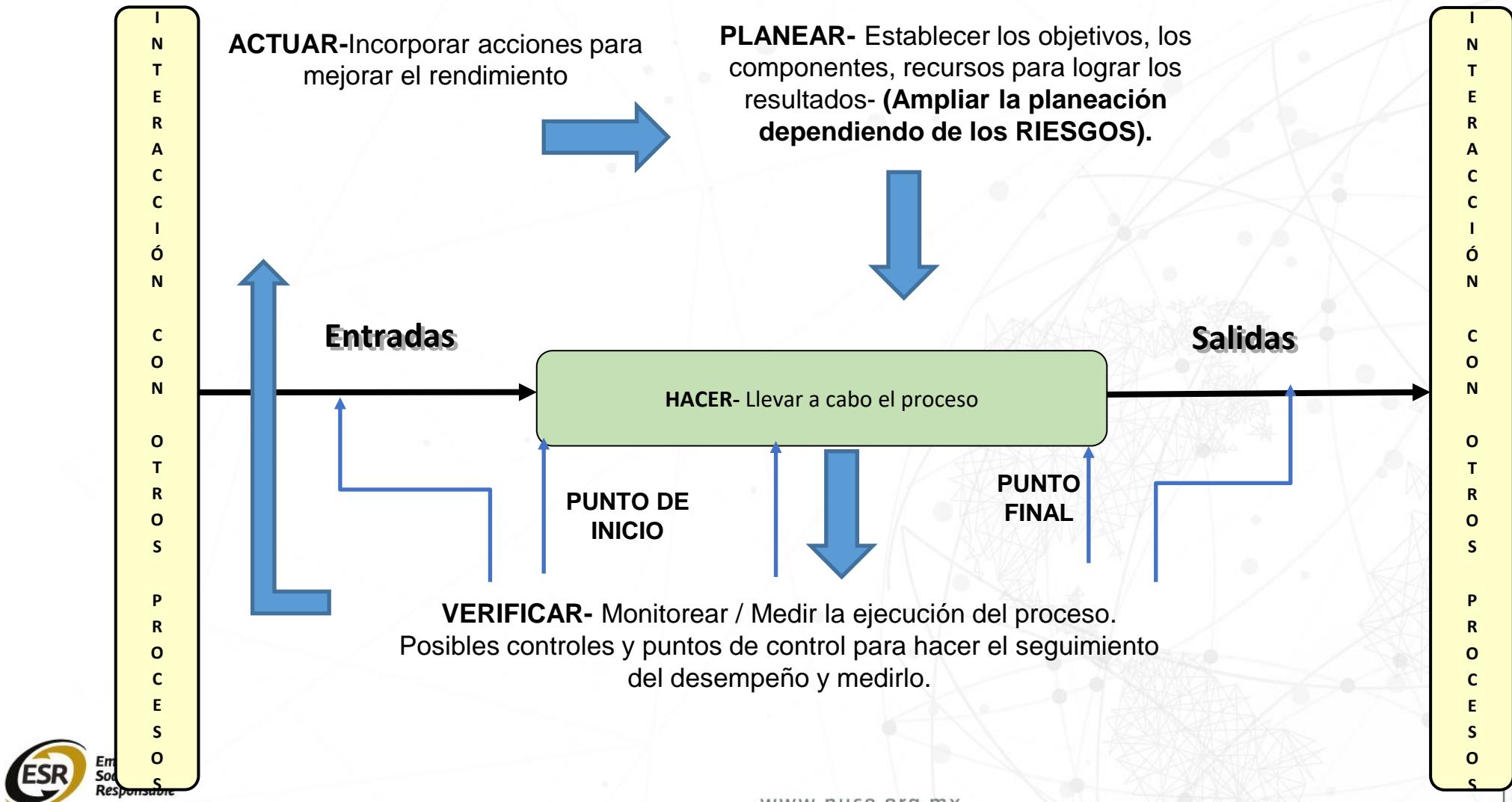


# Enfoque basado en procesos

Enfatiza la importancia de:

- ✓ Incorporar el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos.
- ✓ Planificar procesos y su interacción.
- ✓ La comprensión y el cumplimiento de los requisitos.
- ✓ Determinar factores que podrían causar que sus procesos y su sistema se desvíen de los resultados planificados.
- ✓ La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor.
- ✓ La obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso.
- ✓ La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

# Representación de los elementos de un proceso



# Pensamiento basado en el riesgo

- ✓ Es esencial para lograr un sistema de gestión de calidad **eficaz**.
- ✓ El concepto ha sido **implícito** en ediciones anteriores como, “llevar a cabo acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar cualquier no conformidad que ocurra, y tomar acciones que sean apropiadas para los efectos de la no conformidad para prevenir su ocurrencia”.
- ✓ La organización **necesita** planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades, incrementara la eficacia del sistema, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos.

# Pensamiento basado en el riesgo

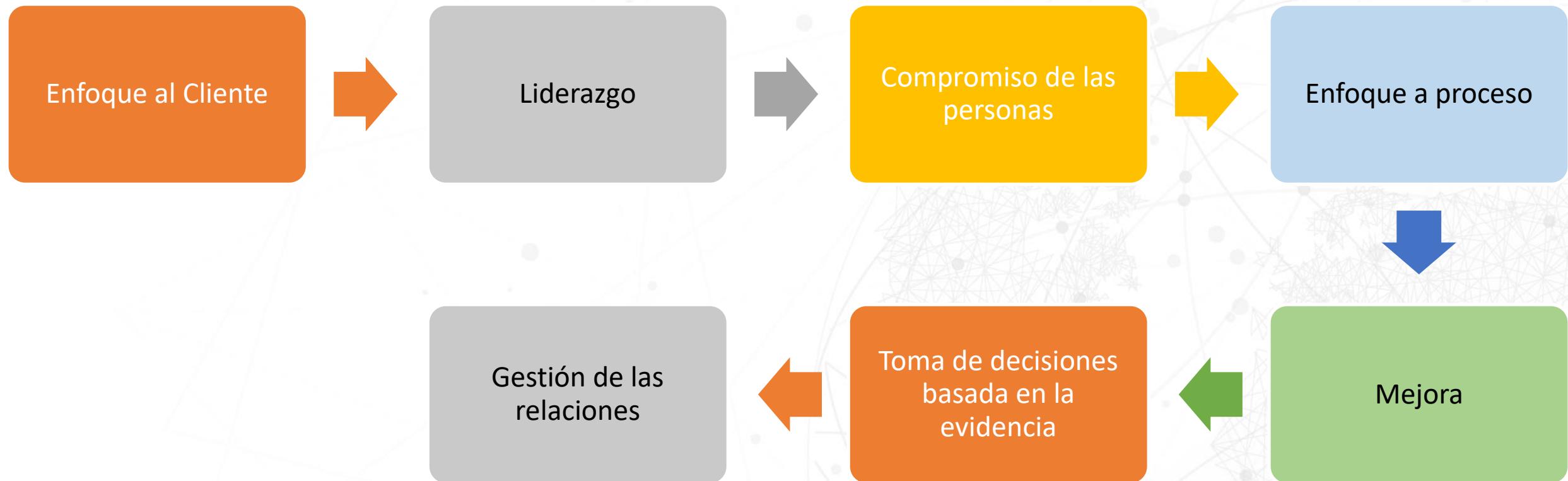
- ✓ Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto, ejemplo: un conjunto de circunstancias que permita a la organización atraer clientes, desarrollar nuevos productos y servicios, reducir los residuos o mejorar la productividad.
- ✓ Las acciones para abordar las oportunidades también pueden incluir la consideración de los riesgos asociados.
- ✓ El riesgo es el efecto de la incertidumbre y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos.

# Pensamiento basado en el riesgo

- ✓ Una **desviación positiva** que surge de un riesgo puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades.
- ✓ **No** todos los procesos del sistema de gestión de calidad representan el mismo nivel de riesgo en términos de la capacidad de la organización para cumplir sus objetivos, y las consecuencias de proceso, producto, servicio o no conformidades del sistema no son los mismos para todas las organizaciones.

# Principios de la Norma ISO 9001:2015

# Principios de la Norma



# Requisitos ISO 9001:2015

# 1. Objeto y campo de aplicación

Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

- ✓ Necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- ✓ Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramientos de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

## NOTAS:

Los términos “producto” o “servicio” se aplican únicamente a :

- ✓ El producto o servicios destinado a un cliente o solicitado por él.

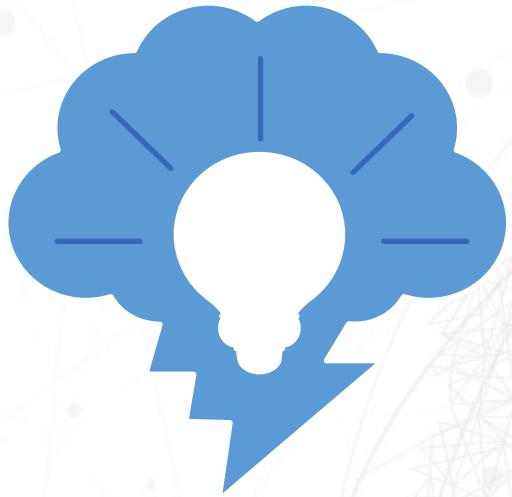
Los requisitos legales y reglamentarios tienen connotación legal.

## 2. Referencias normativas.

# Sistemas de gestión de la calidad- Fundamentos y vocabulario

**ISO 9000:2015  
NMX-CC-9000-IMNC-2015**

### 3. Términos y definiciones.



# Calidad

“Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”.

- ✓ La calidad de los productos y servicios de una organización está determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas.



# Sistema de gestión de calidad

“Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos, para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad”.

- ✓ Un SGC comprende actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados.
- ✓ Gestionar los proceso que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y realizar los resultados.
- ✓ Proporciona medios para identificar las acciones para abordar las consecuencias previstas y no previstas en la provisión de productos y servicio.



# Contexto de la Organización

“Combinación de cuestiones internas y externas que pueden tener un efecto en el enfoque de la organización para el desarrollo y logro de sus objetivos”.



- ✓ Comprender el contexto de una organización es un proceso.
- ✓ Dicho proceso determina los factores que influyen en el propósito y objetivos de la organización.
- ✓ Considera factores internos tales como los valores, cultura, conocimiento y desempeño de la organización.
- ✓ Considera factores externos tales como entornos legales, tecnológicos, de competitividad de mercados, culturales, sociales y económicos.
- ✓ La visión, misión, políticas y objetivos son ejemplos de las formas en las que se pueden expresar los propósitos de la organización.

# Partes Interesadas

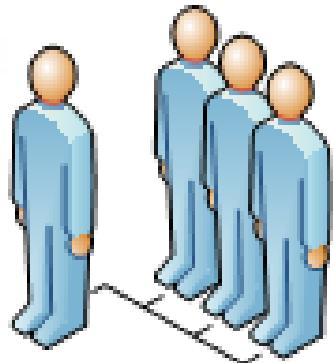
“Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad”.



- ✓ Ejemplo: clientes, propietarios, personas de una organización, proveedores, banca, legisladores, sindicatos, socios o sociedad en general que puede incluir competidores o grupos de presión de interés opuestos.
- ✓ Parte del proceso para la comprensión del contexto de la organización es identificar sus partes interesadas.
- ✓ Las organizaciones atraen, consiguen y conservan el apoyo de las partes interesadas pertinentes de las que dependen para su éxito.

# Partes Interesadas

“Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel de una organización”.



# Política de calidad

“Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección”.



# Objetivos de calidad

“Algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad”.

NOTA 1. Los objetivos de la calidad generalmente se basan en la política de la calidad de la organización.

NOTA 2. Los objetivos de la calidad generalmente se especifican para los niveles y funciones pertinentes de la organización.



# Éxito

“Logro de un objetivo”.

NOTA: El éxito de la organización enfatiza la necesidad del equilibrio entre sus intereses económicos o financieros y las necesidades de sus partes interesadas, tales como clientes, usuarios, accionistas, personas de la organización, proveedores, socios, grupos de interés.



# Proceso

“ Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto”.

NOTA 1: Que el “resultado previsto” de un proceso se denomine salida, producto o servicio depende del contexto de la referencia.

NOTA 2: Los procesos en una organización generalmente se planifican y se realizan bajo condiciones controladas para agregar valor.

NOTA 3: Un proceso en el cual la conformidad de la salida resultante no pueda validarse de manera fácil o económica, con frecuencia se le denomina “proceso especial”.

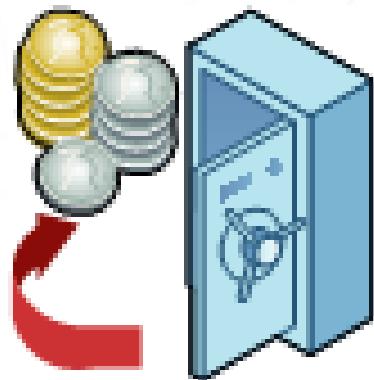
# Eficacia

“Grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados”.



# Eficiencia

“Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados”.



# Acción correctiva

“Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable”.



NOTA 1. Puede haber más de una causa para una no conformidad.

NOTA 2. La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse, mientras que la acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda.

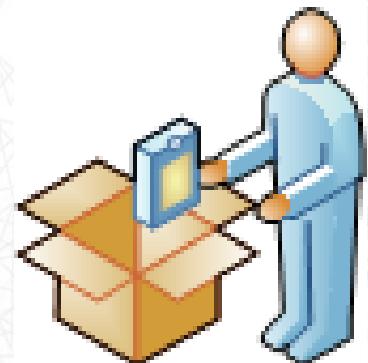
NOTA 3. Existe diferencia entre corrección y acción correctiva.

# Corrección

“Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada”.

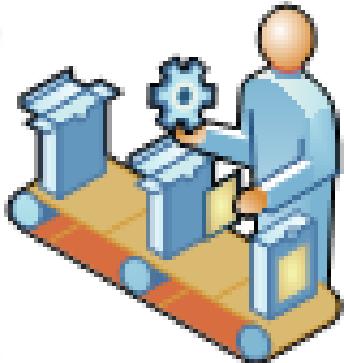
NOTA 1. Una corrección puede realizarse junto con una acción correctiva.

NOTA 2. Una corrección puede ser, por ejemplo, un reproceso o una reclasificación.



# Requisito

“Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria”.



# Revisión

“Determinación de la idoneidad, adecuación o eficacia de un objeto para lograr unos objetivos establecidos”.

EJEMPLO Revisión por la dirección, revisión del diseño y desarrollo, revisión de los requisitos del cliente, revisión de acciones correctivas y evaluación entre pares.

NOTA 1: La revisión puede incluir también la determinación de la eficiencia.



# Verificación

“Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados”.

NOTA 1: La evidencia objetiva necesaria para una verificación puede ser el resultado de una inspección o de otras formas de determinación, tales como realizar cálculos alternativos o revisar los documentos.



NOTA 2: las actividades llevadas a cabo para la verificación a veces se denominan proceso de calificación.



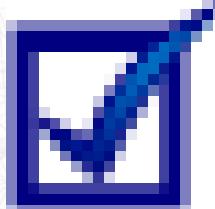
NOTA 3: La palabra “verificado” se utilizará para designar el estado correspondiente.

# Validación

“Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista”.

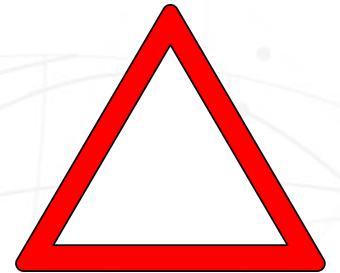
NOTA 1. El término “validado” se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 2. Las condiciones de utilización para la validación pueden ser reales o simuladas.



# Riesgo

“Efecto de la incertidumbre”.



NOTA 1: Un efecto es una desviación de lo esperado, ya sea positivo o negativo.

NOTA 2: La incertidumbre es el estado, incluso parcial de deficiencia de información relacionada con la comprensión o conocimiento de un evento, su consecuencia o su probabilidad.

NOTA 3: Con frecuencia el riesgo se caracteriza por referencia a eventos potenciales y consecuencias o combinación de éstos.

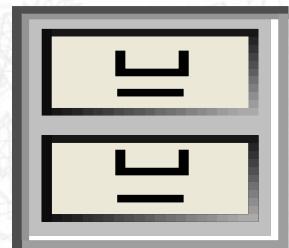
# Información Documentada

“Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene”.

NOTA 1: La información documentada puede estar en cualquier formato y medio, y puede provenir de cualquier fuente.

NOTA 2: La información documentada puede hacer referencia a:

- ✓ Sistema de Gestión, incluidos los procesos relacionados;
- ✓ Información generada para que la organización opere (documentación);
- ✓ Evidencia de los resultados alcanzados (registros).



# Estructura de las Normas

En el año 2012, la ISO publicó la guía para establecer Normas comunes para los Sistemas de Gestión y tiene el propósito de alinear sus diversas Normas y principalmente las certificables existentes y se le denominado como: “Estructura de alto nivel” para todas las Normas de Sistemas de Gestión Certificables, llamado Anexo SL.



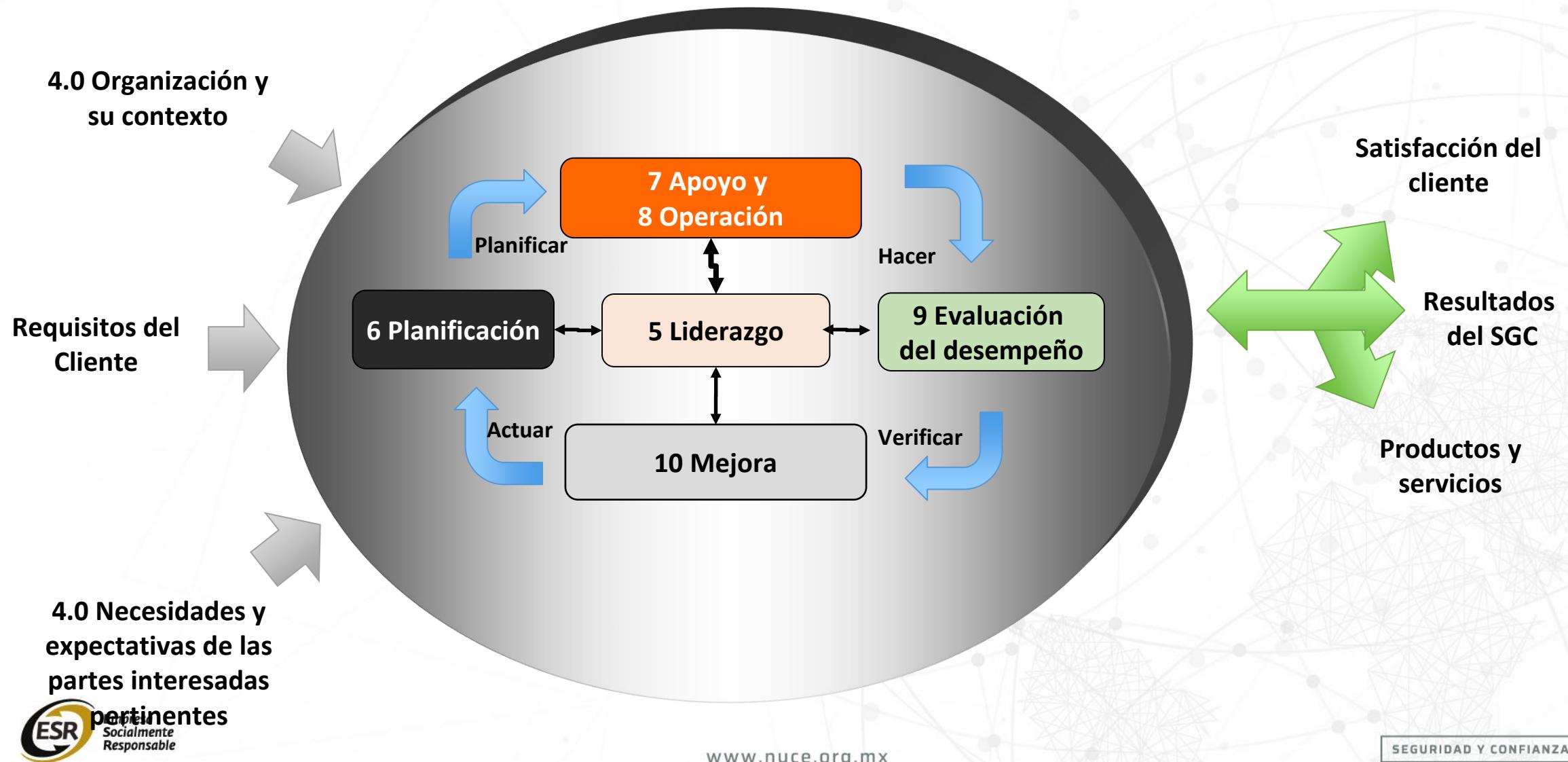
# Estructura de las Normas

## El Anexo SL

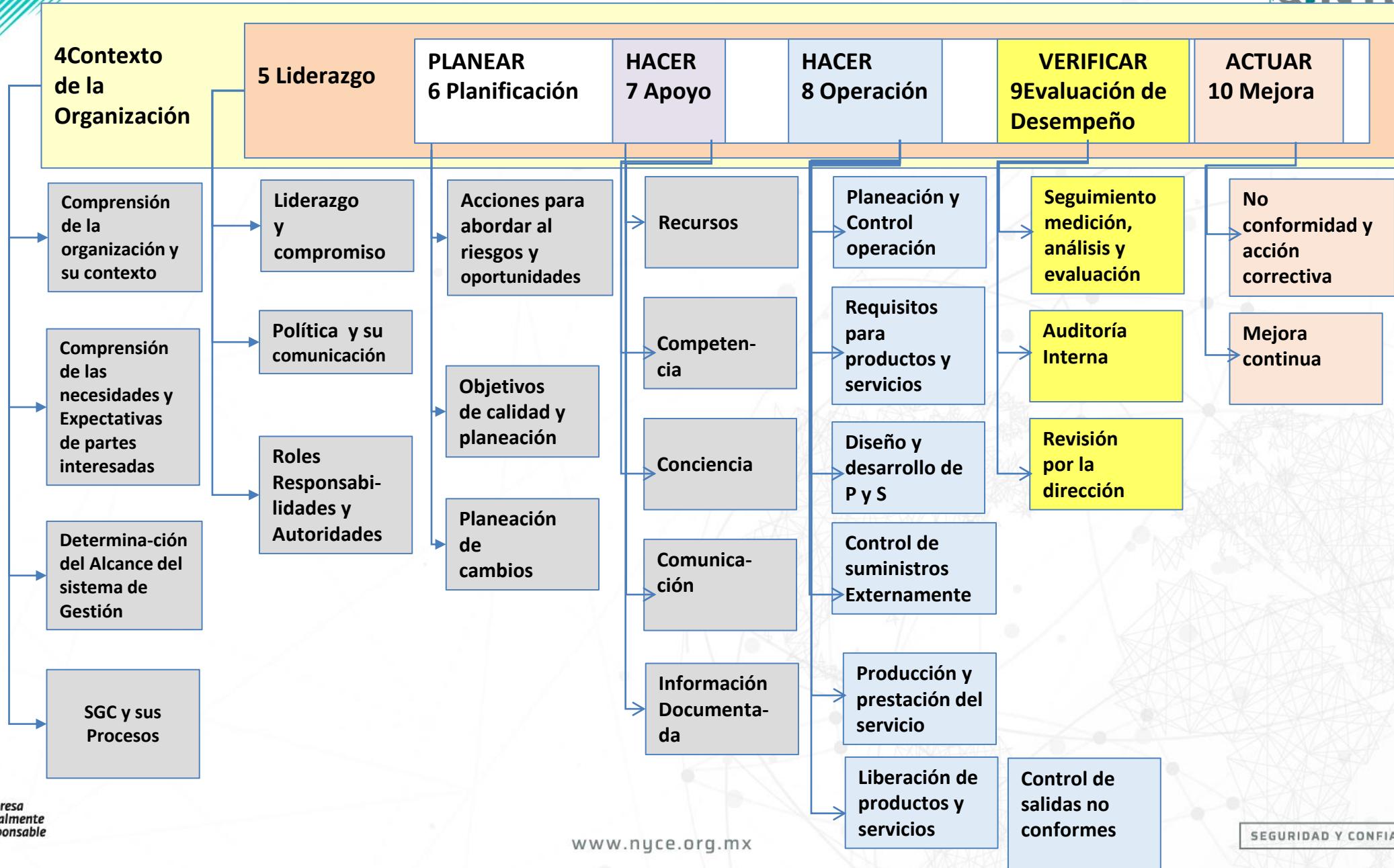
Estructura, texto, términos y definiciones comunes, a utilizar en todas las Normas de Sistemas de Gestión Certificables desarrolladas por los Comités Técnicos de la ISO



# Representación estructura del Sistema de Gestión de Calidad



# Estructura de la ISO 9001:2015



# 4.0 Contexto de la Organización

4.1 La  
comprensión de la  
organización y su  
contexto

4.2 Comprensión  
de las necesidades  
y expectativas de  
las partes  
interesadas

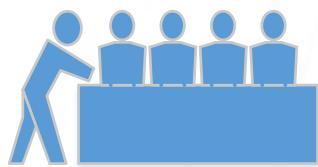
4.3 Determinar el  
alcance del  
Sistema de  
Gestión

4.4 Sistema de  
Gestión de  
Calidad y sus  
procesos

# Contexto de la Organización

## 4.1 La comprensión de la organización y su contexto

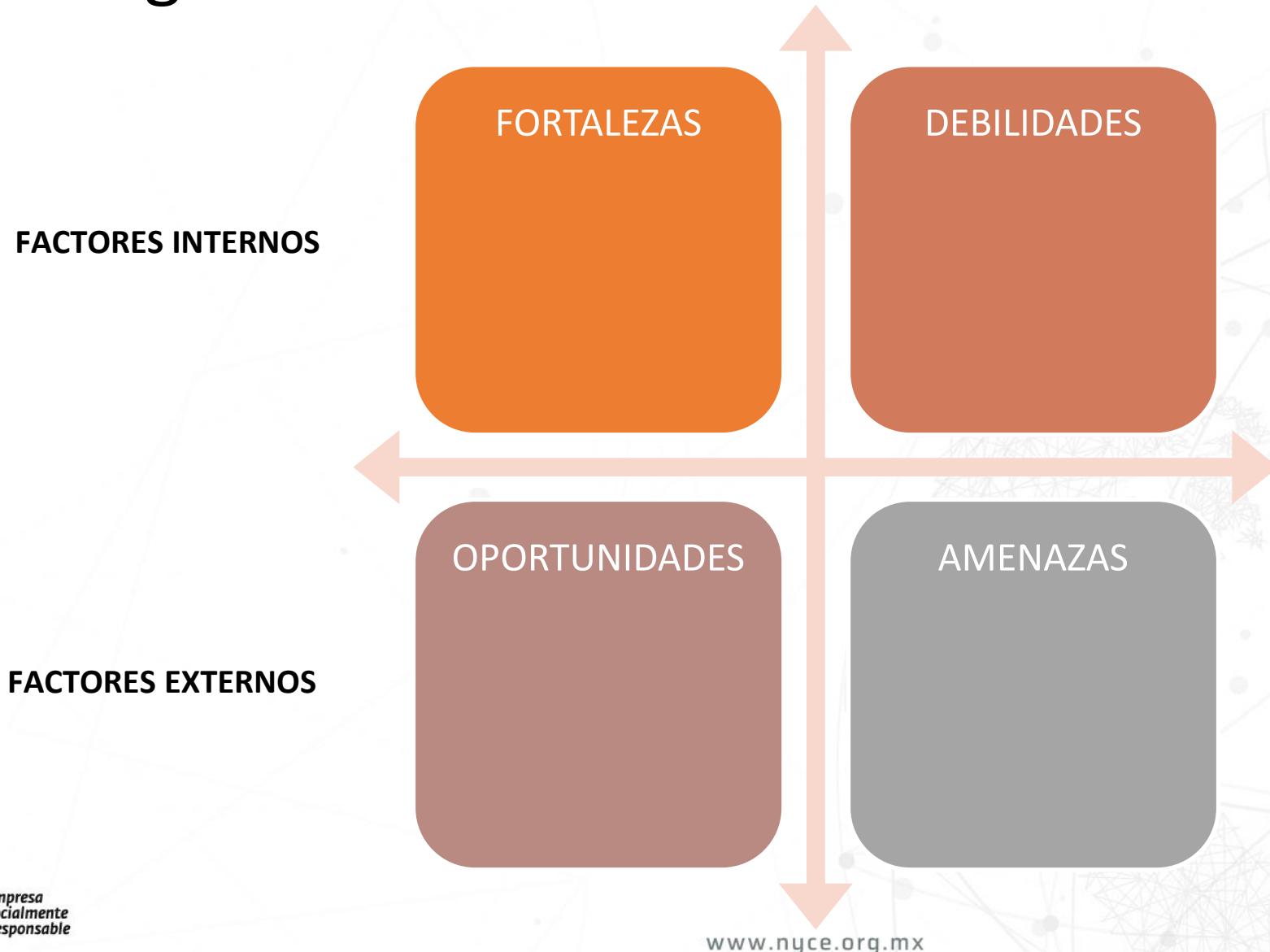
**Determinar** las cuestiones externas e internas que afectan la capacidad para lograr resultados.



Junta directiva

**Realizar** el seguimiento y la revisión de la información sobre cuestiones externas e internas.

# Diagrama FODA



# Contexto de la Organización

---

## 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

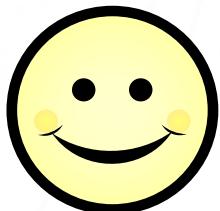
**Determinar:**

Partes interesadas.

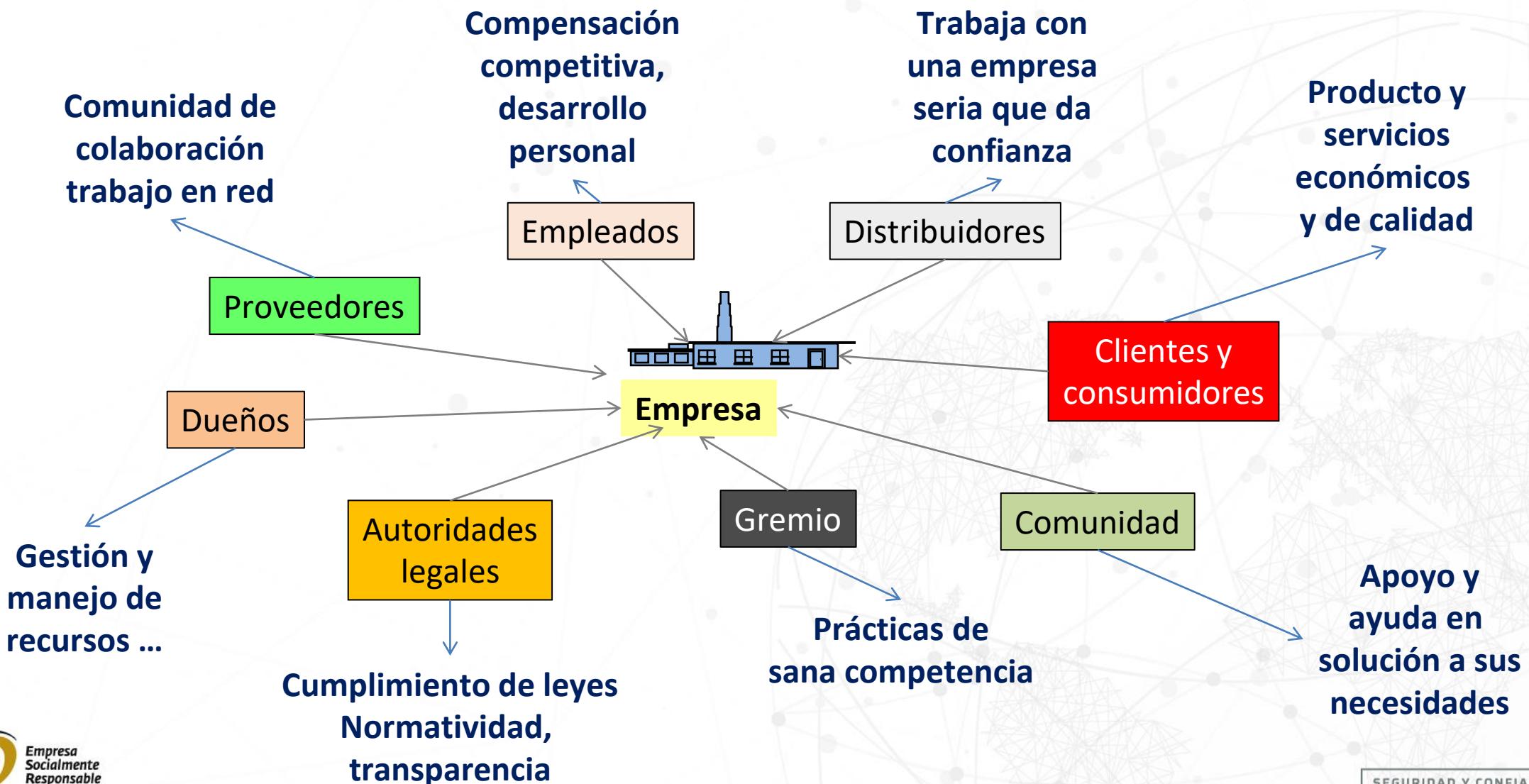
Requisitos pertinentes de estas partes interesadas.

---

**Realizar** el seguimiento y revisión de la información.

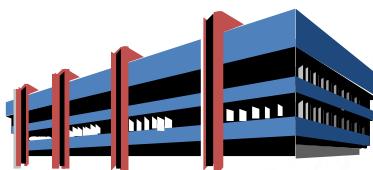


# Partes Interesadas



# Contexto de la Organización

## 4.3 Determinar el alcance del Sistema de Gestión



**Determinar** los límites y la aplicabilidad para establecer su alcance.

**Considerar** las cuestiones externas e internas, los requisitos de las partes interesadas, los productos y servicios.

**Aplicar** todos los requisitos de la norma, si son aplicables en el alcance.

**Estar** disponible el alcance y mantenerse como información documentada.

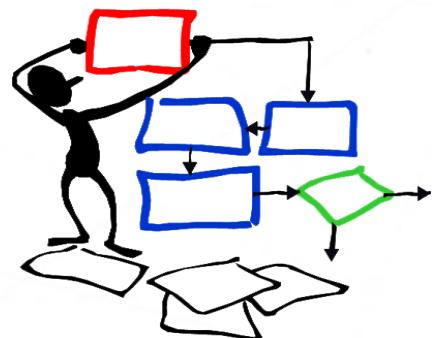
**Establecer** los tipos y productos y servicios cubiertos, justificación de los requisitos no aplicables en el alcance.

Los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o responsabilidad de la organización.

## Alcance del SGC



# Bienes / Productos



# Procesos

# Servicios



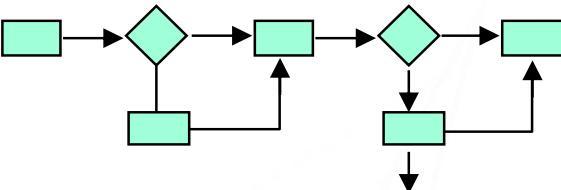
# Ubicaciones

# Contexto de la Organización

## 4.4 Sistema de Gestión de Calidad y sus Procesos

**Establecer**, implementar, mantener y mejorar el SGC, incluidos los procesos y su interacción.

**Determinar** los procesos y su aplicación.



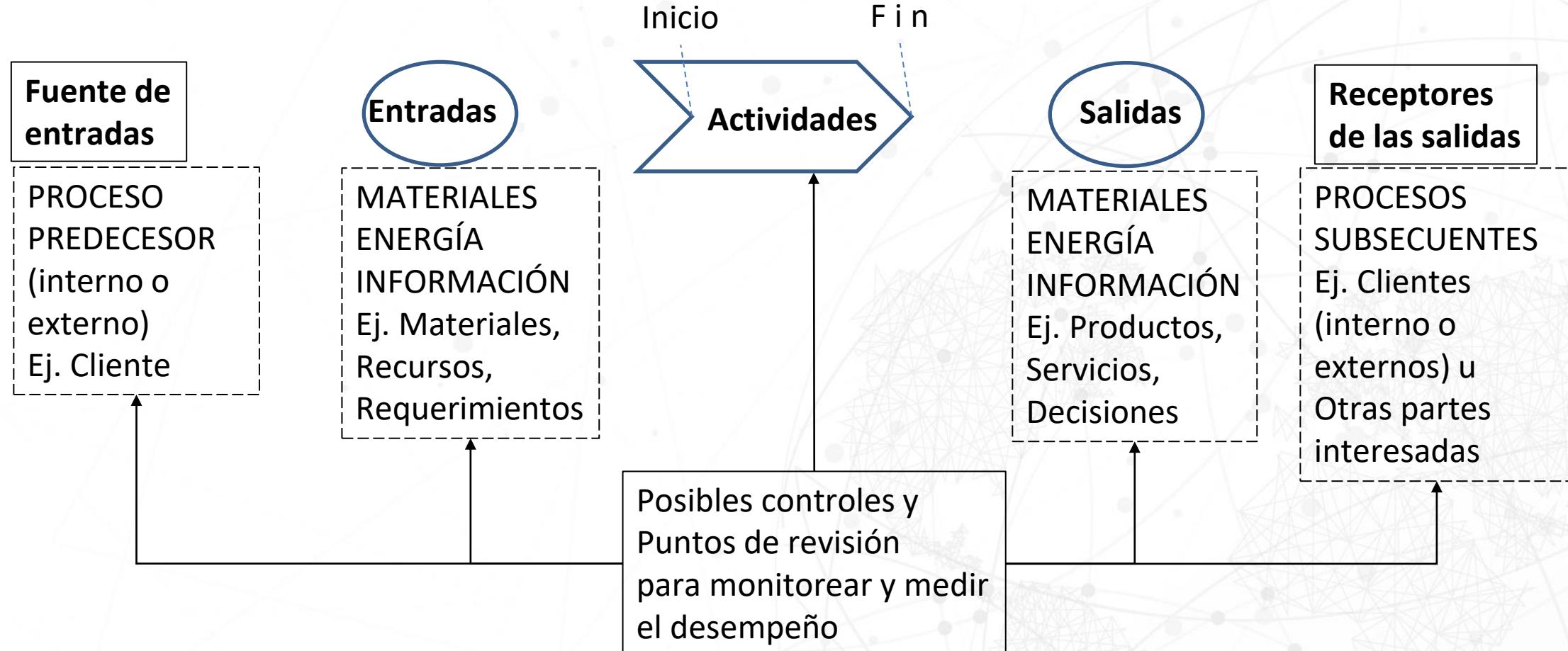
**Determinar** las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos.

**Determinar** la secuencia e interacción de los procesos.

**Determinar** y aplicar los criterios y los métodos para asegurar la operación eficaz.

**Determinar** los recursos.

# Enfoque de Procesos



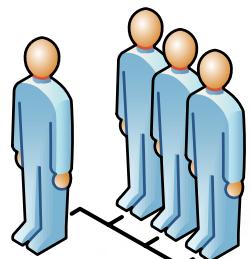
# Contexto de la Organización

## 4.4 Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos

**Asignar** responsabilidades y autoridades.

**Abordar** los riesgos y oportunidades.

**Evaluar** e implementar cambios para asegurar el logro de los resultados previstos.

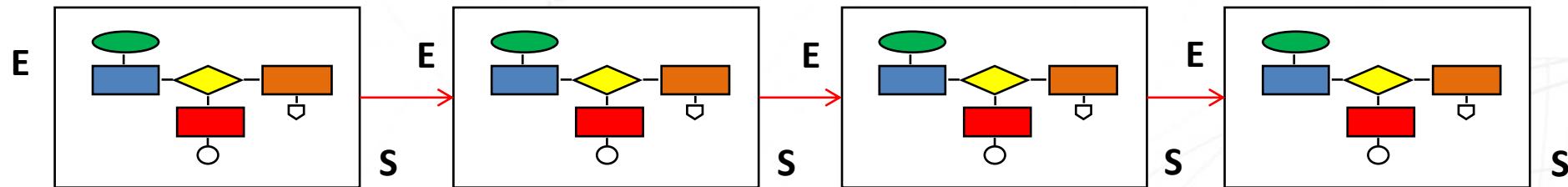


**Mejorar** los procesos y el sistema de gestión de calidad.

**Mantener** información documentada para apoyar la operación.

**Conservar** la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según la planificado.

# Diagrama de Tortuga



Procesos necesarios para la Operación y su interrelación y riesgos para la conformidad



# 5.0 Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso.

5.2 Política de calidad.

5.3 Roles organizacionales, responsabilidad y autoridad.

# Liderazgo

## 5.1. Liderazgo y compromiso.

### 5.1.1 Generalidades.

**Demostrar su liderazgo y compromiso.**  
Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas.

Asegurándose que los objetivos y políticas del SGC son compatibles con la estrategia de la organización.

Asegurándose de la integración de los requisitos del SGC con los procesos de negocio.

Promoviendo el conocimiento del enfoque en proceso y el pensamiento basado en riesgos.

Comunicando la importancia de una gestión de calidad eficaz y conforme al SGC.

Asegurándose del cumplimiento de los resultados planeados.  
Apoyando otros roles de la dirección para demostrar su liderazgo.



# Liderazgo

## 5.1.2 Enfoque al Cliente.

**Demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:**



Se determinan, se comprenden y se cumplen los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios.

Se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que afecten a la conformidad del producto y servicio y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.

Se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.

# Liderazgo

## 5.2 Política. 5.2.1 Desarrollo de la política de calidad.

Establecer, implementar y mantener una política de calidad que:

Apropiada al propósito y contexto de la organización.

Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad.

Incluya un compromiso de cumplir con los requisitos aplicables.

Incluya un compromiso de la mejora del SGC.

## 5.2.2 Comunicación de la política de calidad.

Estar disponible y mantenerse como información documentada.

Comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización.

Estar disponible para las partes interesadas, según corresponda.

# Liderazgo

## 5.3 Roles organizacionales, responsabilidad y autoridad



**Asegurar** de que las responsabilidades y autoridades se asignen, se comuniquen y se entiendan.

**Asignar** la responsabilidad y autoridad para:

Asegurarse de que el SGC es conforme a los requisitos de esta norma.

Asegurarse de que los procesos generen las salidas previstas.

Informar sobre el desempeño del SGC.

Asegurar de que se promuevan el enfoque al cliente en toda la organización.

Asegurar la integridad del SGC cuando se planifican e implementen cambios.

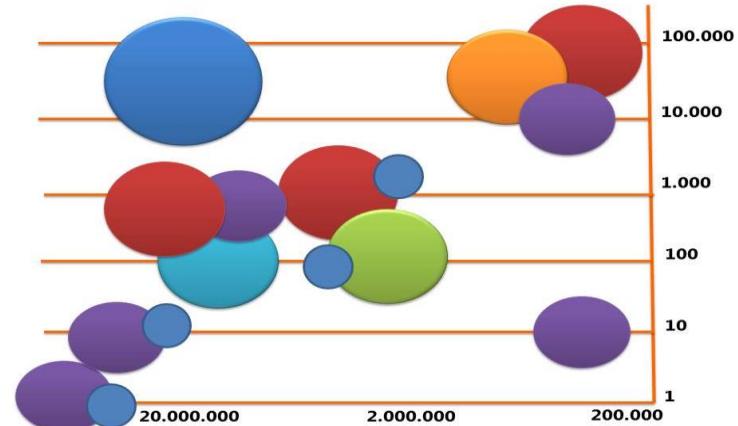
# Empresa Líder y su Posicionamiento



costo, tiempo, precio, calidad, tecnología, innovación, RSE y Sustentabilidad.



Con enfoque al **CLIENTE**



costo, tiempo, precio, calidad, tecnología, innovación, RSE y Sustentabilidad.

Con enfoque al **LIDERAZGO**

# 6.0 Planificación

6.1 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades.

6.2 Objetivos de calidad y planificación para alcanzarlos.

6.3 Planificación y control de cambios

# Planificación

## 6.1 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades.

6.1.1 Considerar las cuestiones referidas en el contexto, determinar los riesgos y las oportunidades que es necesario abordar con el fin de:



Asegurar que el SGC puede alcanzar su resultado deseado,

Aumentar los efectos deseables,

Prevenir o reducir los efectos no deseados,

Lograr la mejora.

# Planificación

## 6.1.2 La organización debe planificar:

Las acciones para abordar los riesgos y oportunidades.

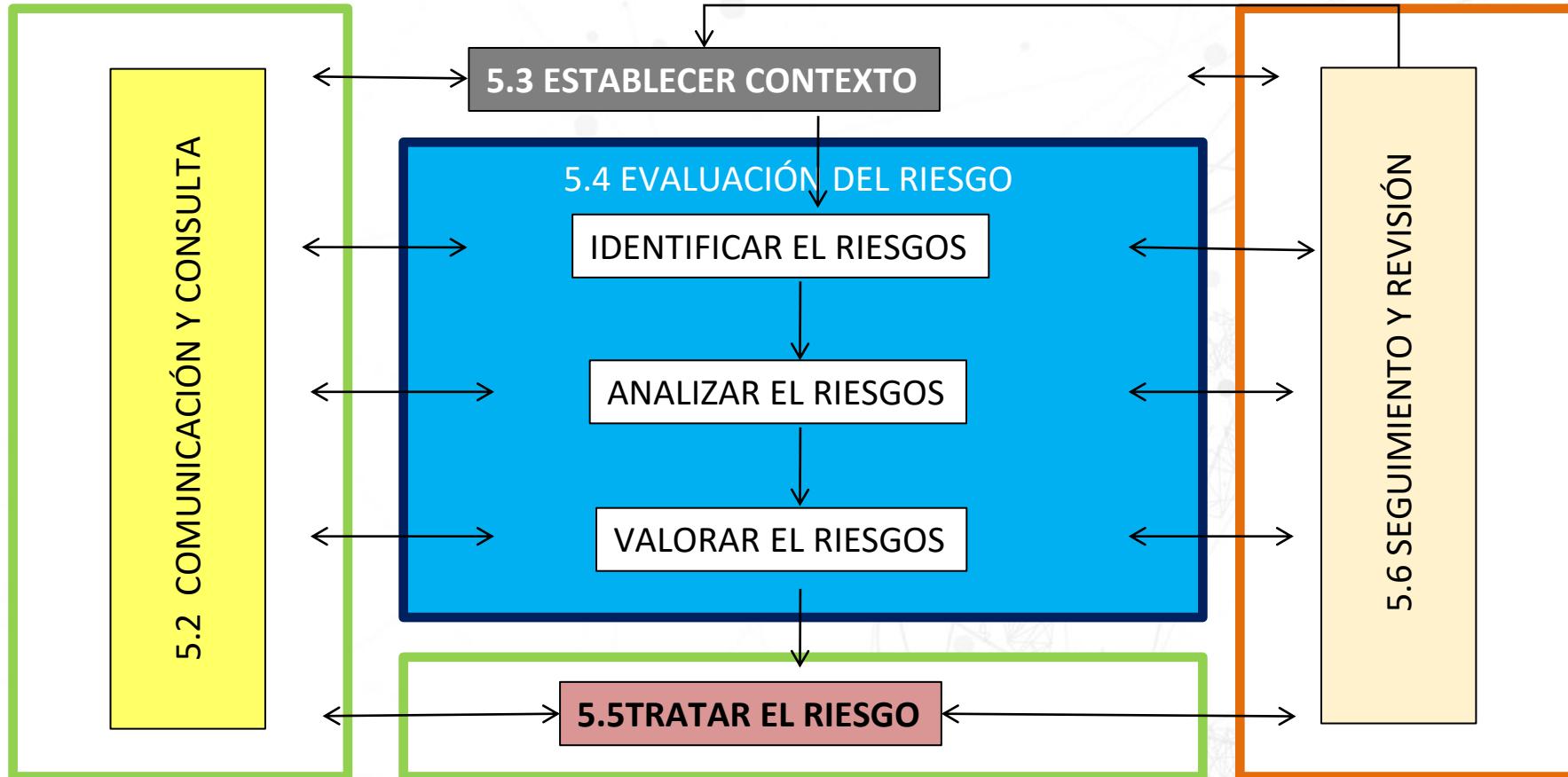


La manera de integrar las acciones en sus procesos del SGC y evaluar la eficacia de las acciones.

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

# Riesgos

P

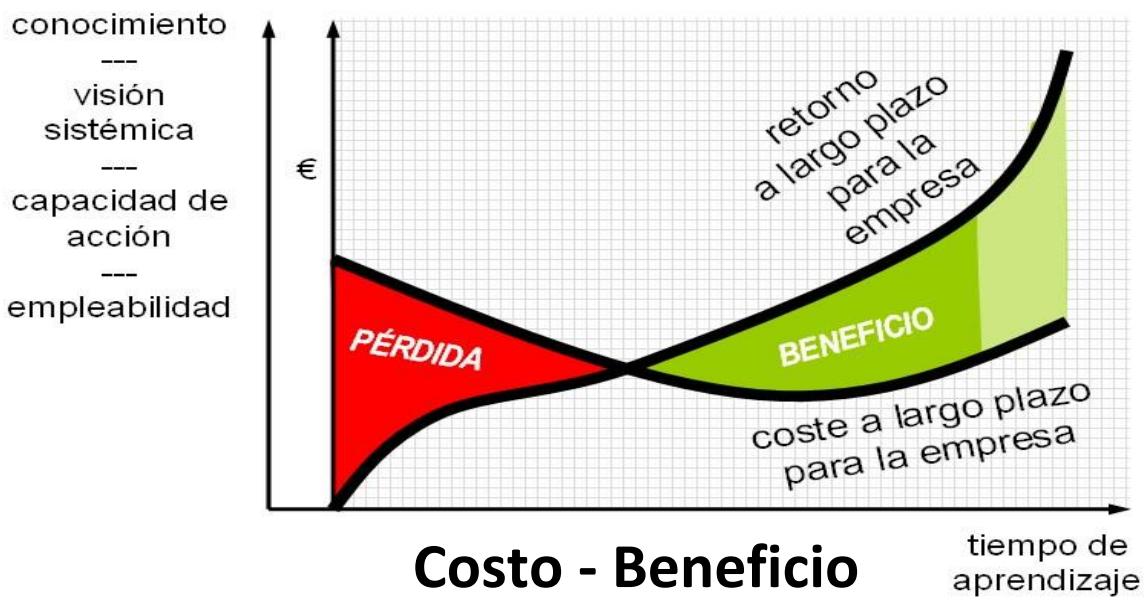


H

V  
A

# Acciones Tomadas para Abordar los Riesgos

- Evitar el Riesgo
- Asumir el Riesgo
- Eliminar la Fuente del Riesgo
- Cambiar la Probabilidad o las Consecuencias
- Compartir el Riesgo o
- mantener riesgos mediante decisiones informadas.



# Consecuencias del Riesgo



**Daño a  
imagen**



**Daño a  
bienes**



**Lesiones o  
fallecimiento**



# Planificación

## 6.2 Objetivos de calidad y planificación para lograrlos.

### 6.2.1 Establecer objetivos para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios.

Los objetivos deben:

Ser coherentes con la política, medibles, tener en cuenta los requisitos aplicables, ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente, ser objeto de seguimiento, comunicarse, actualizarse, según corresponda.



Mantenerse información documentada sobre los objetivos.

# Planificación

## 6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos



### Determinar

Qué se va a hacer

Qué recursos se requerirán

Quién será responsable

Cuándo se finalizará

Cómo se evaluarán los resultados

# Planificación

## 6.3 Planificación de los cambios

Cuando se determinen cambios en el SGC **deben ser** planificados.

Deben **considerar**:

El propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales,

La integridad del SGC.

La disponibilidad de recursos.

La asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.



# Planificación

## 6.3 Planificación de los Cambios

### Determinar:

- ✓ Propósito y consecuencias
- ✓ Integridad
- ✓ Recursos
- ✓ Responsabilidades y autoridad
- ✓ Riesgos

Actualización y Mantenimiento  
planeado y autorizado



Información  
documentada

Impacto en la operación

Movimientos al SGC:  
Altas  
Bajas y  
Cambios al SGC  
[www.nyce.org.mx](http://www.nyce.org.mx)

# 7.0 Soporte

7.1

Recursos.

7.2 Competencia.

7.3

Toma de  
Conciencia.

7.4 Comunicación.

7.5 Información  
documentada.

# Soporte

## 7.1 Recursos. 7.1.1 Generalidades.

**Determinar** y proporcionar los recursos para el SGC.

**Considerar** las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes y

qué se necesita obtener de los proveedores externos.

## 7.1.2 Personas.

Determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su SGC y para la operación y control de los procesos.

## 7.1.3 Infraestructura.

**Determinar**, proporcionar y mantener la infraestructura para la operación de los procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.



# Soporte

## 7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos.

Determinar, proporcionar y mantener el ambiente para la operación de los procesos y lograr la conformidad de productos y servicios.

Sociales (No discriminación, libre de conflictos, etc.)

Psicológicos (Reducción de estrés, prevención síndrome agotamiento, etc.)

Físicos (Temperatura, humedad, etc.)

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



**ES OBLIGATORIO CUMPLIR TODAS LAS NORMAS DE SEGURIDAD**



# Soporte

## 7.1.5 Recursos de Seguimiento y medición.

### 7.1.5.1 Generalidades

**Determinar** y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados.

**Asegurar** de que los recursos proporcionados:

- Apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas,
- Se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua.



# Soporte

## 7.1.5.2 trazabilidad de las mediciones.

El equipo de medición **debe**:

- a) Calibrarse o verificar,
- b) Identificarse,
- c) Protegerse contra ajuste, daño o deterioro,



**Determinar** si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada.

**Tomar** acciones cuando sea necesario.

# Soporte

## 7.1.6 Conocimiento Organizacional.

**Determinar** conocimientos necesarios para la operación de los procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.

Los conocimientos **deben** mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesaria.



**Considerar** los conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes.

NOTA: Los conocimientos pueden basarse en:

- a) Fuentes internas (experiencias, lecciones aprendidas de fracasos, proyectos de éxito, resultados de mejoras).
- b) Fuentes externas (normas, academias, conferencias).

# Soporte

## 7.2 Competencia.

### Debe:

- a) Determinar la competencia necesaria del personal que impacta al desempeño y eficacia del SGC.
- b) Asegurarse de las personas sean competentes: educación, formación o experiencia.
- c) Cuando sea aplicable tomar acciones para adquirir la competencia y evaluarla la eficacia de las acciones tomadas. NOTA: las acciones pueden incluir formación, tutoría, reasignación de las personas, contratación o subcontratación.
- d) Conservar la información documentada como evidencia.



# Soporte

## 7.3 Toma de Conciencia.

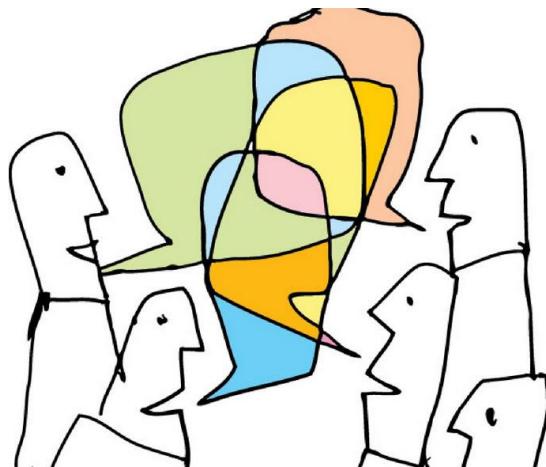


**Asegurarse** de que las personas que realizan un trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:

- a) Política de calidad.
- b) Objetivos de calidad.
- c) Su contribución a eficacia del SGC, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño.
- d) Las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGC.

# Soporte

## 7.4 Comunicación.



**Determinar las comunicaciones internas y externas.**

a) ¿Qué se comunicará?

b) ¿Cuándo comunicar?

c) ¿A quién comunicar?

d) ¿Cómo comunicar?

e) ¿Quién comunica?

# Soporte

---

## 7.5 Información documentada. 7.5.1 Generalidades.

**Debe incluir:**

- a) La información documentada requerida por la norma,
- b) La información documentada que la organización determine.

---

## 7.5.2 Creación y actualización.

Asegurarse:

- a) Identificación y descripción,
- b) el formato y los medios de soporte,
- c) la revisión y aprobación con respecto a la idoneidad y adecuación.



# Soporte

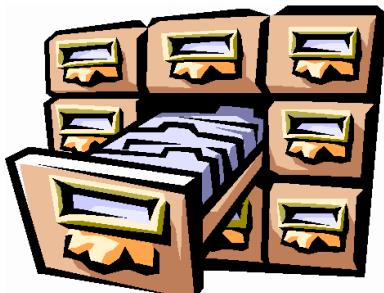
## 7.5.3 Control de información documentada.

**Controlar** para asegurarse de que:

- a) Disponibles y sea idónea para su uso, dónde y cuándo se necesite.
  
- b) Protegida adecuadamente (contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

## 7.5.3.2

Abordar las siguientes actividades para el control de la información.



- a) Distribución, acceso, recuperación y uso,
  
- b) Almacenamiento y preservación, incluida la legibilidad,
  
- c) Control de cambios,
  
- d) Conservación y disposición.

# Soporte

## 7.5.3.2

Documentos externos:

- a) Identificar y controlar.

Información documentada conservada:

- a) Protegerse contra modificaciones no intencionadas.



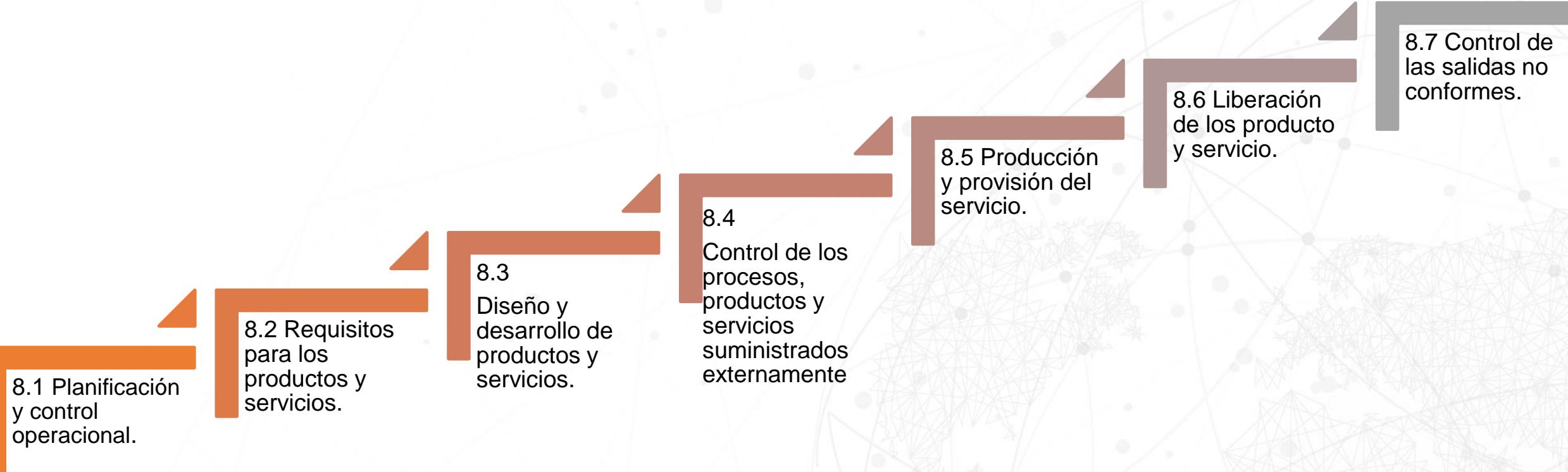
NOTA: El acceso puede implicar una decisión en relación al permiso, consultar información o permiso y autoridad para consultar y modificar la información documentada.

# Información Documentada

- 5.2 Política
- 6.2 Objetivos
- 7.1.4 Seguimiento, medición de los dispositivos
- 7.2 Competencias
- 7.5 Información documentada
- 7.5.2 Creación y actualización
- 7.5.3 Control de la información documentada (interna y externa)
- 8.1 Planificación de la operación
- 8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados
- 8.3.1 Diseño y desarrollo - Generalidades
- 8.4.2 Tipo y alcance del control
- 8.4.3 Proveedores externos
- 8.5.1 Control de la producción
- 8.6 Liberación de productos y servicios
- 8.7 Bienes y servicios no conformes
- 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación
- 9.2 Auditoría interna
- 10.2 No conformidad y acciones correctivas



# 8.0 Operación



# Operación

## 8.1 Planificación y control operacional

**Planificar, implementar y controlar los procesos para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios y su planificación.** Mediante:



- a) Determinación de los requisitos para productos y servicios;
- b) Establecimiento de los criterios para: los procesos y la aceptación de los productos y servicios.
- c) Determinación de los recursos para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios.
- d) Implementación del control de los procesos de acuerdo a los criterios.
- e) Determinación y almacenamiento de los productos y servicios. NOTA: el almacenamiento implica el mantenimiento como la conservación de la información documentada.

# Operación

## 8.1 Planificación y Control Operacional

La salida **debe ser** adecuada para la operación de la organización.

Controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.

Asegurar de que los procesos contratados externamente estén controlados.



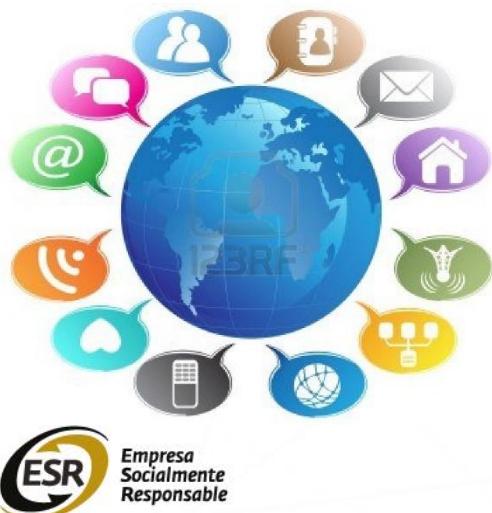
# Operación

## 8.2 Requisitos para los productos y servicios.

### 8.2.1 Comunicación con el Cliente.

Incluir:

- a) Información relativa a los productos y servicios.
- b) Atención de las consultas, contratos o los pedidos, incluyendo cambios.
- c) Obtener retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluye quejas,
- d) Manipular o controlar propiedad del cliente,
- e) Establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

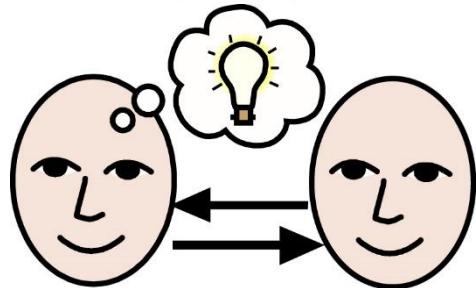


# Operación

## 8.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con los productos y servicios.

Asegurarse de que:

a) Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo: Requisitos legales, reglamentarios y aquellos considerados necesarios por la organización.



b) Puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.



# Operación

## 8.2.3 Revisión de los requisitos

**Asegurar** la capacidad de cumplir con los requisitos.

**Llevar** a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios.



**Asegurar** de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato y los expresados previamente.

**Confirmar** los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no acepte una declaración documentada.

Conservar la información documentada, cuando sea aplicable:

a) Sobre los resultados de la revisión.

b) Sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.

# Operación

## 8.2.4 Cambios en los requisitos.

**Asegurar que:**



Se cambien los requisitos para los productos y servicios la información documentada pertinente sea modificada y,

Las personas correspondientes sean conscientes de los requisitos modificados.

# Operación

## 8.3 Diseño y Desarrollo de productos y servicios.

### 8.3.1 Generalidades.



**Debe establecer**, implementar y mantener un proceso de D&D.

8.3.2 Planificación del D&D. Al determinar las etapas y controles debe considerar:

- a) Naturaleza, duración y complejidad de las actividades,
- b) Etapas del proceso, incluyendo revisiones aplicables,
- c) Actividades de verificación y validación,
- d) Responsabilidades y autoridades involucradas,
- e) Necesidades de recursos internos y externos,
- f) Necesidad de controlar interfaces entre personas que participan en el proceso,
- g) Necesidad de la participación del cliente,
- h) Requisitos para la posterior provisión de productos y servicios,
- i) Nivel de control del proceso esperado por los clientes o partes interesadas,
- j) Información documentada para demostrar el cumplimiento de los requisitos.

# Operación

## 8.3.3 Entradas.

**Determinar** los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios.

**Considerar:**

- a) Requisitos funcionales y de desempeño.
- b) Información proveniente de actividades previas de D&D similares,
- c) Los requisitos legales y reglamentarios,
- d) Normas o códigos de prácticas que se ha comprometido a implementar,
- e) Consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.

Las entradas **deben ser** adecuadas, estar completas y sin ambigüedades.

Las entradas contradictorias **deben resolverse**.

**Conservar** la información documentada.

# Operación

## 8.3.4 Controles.

**Aplicar controles para asegurarse de que:**

- a) Se definen los resultados a lograr.
- b) Se realizan las actividades de revisión, verificación y validación.
- c) Se toman acciones necesarias sobre los problemas durante las revisiones, verificaciones o validaciones.
- d) Se conserva la información documentada.

## 8.3.5 Salidas.

**Asegurarse de que:**

- a) Cumplen los requisitos de las entradas,
- b) Son adecuadas para los procesos posteriores.
- c) Incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición y los criterios de aceptación.
- d) Especifican las características de los productos y servicios.

**Conservar información documentada.**



# Operación

## 8.3.6 Cambios.

**Identificar**, revisar y controlar los cambios hechos , en la medida necesaria asegurar de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.



Conservar la información documentada sobre:

- a) Cambios,
- b) Resultados de las revisiones,
- c) Autorización de los cambios,
- d) Acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.

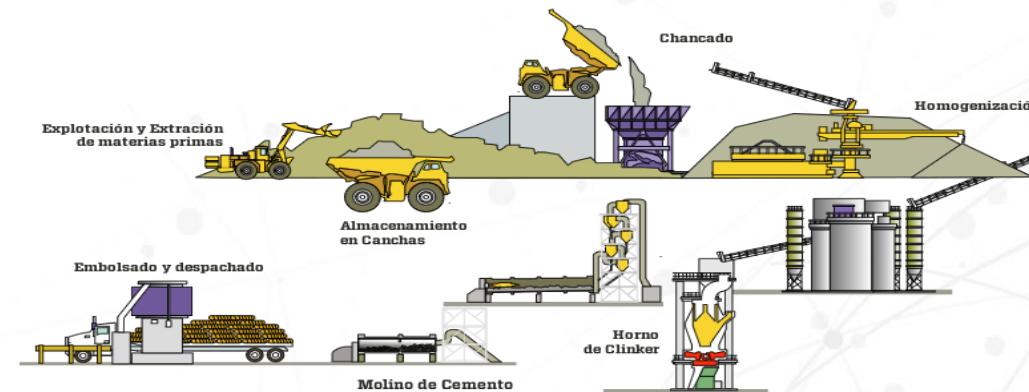
# Desarrollo del Producto y Servicio



**DISEÑO**



**DESARROLLO**



**SATISFACCIÓN  
DEL CLIENTE**



**PRODUCCIÓN Y/O  
PRESTACIÓN DEL SERVICIO**

# Operación

## 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.

### 8.4.1 Generalidades

**Asegurar** de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos.

**Determinar** controles aplicables a los procesos, productos o servicios suministrados externamente cuando:

a) Están destinados a incorporarse en la organización.

b) Son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización.

c) Un proceso, o una parte, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.

**Determinar** y aplicar criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.

**Consevar** la información documentada y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones



# Operación

## 8.4.2 Tipo y alcance del control.

**Asegurar** que los procesos, productos y servicios no afecta de manera adversa a la capacidad de entregar productos y servicios conformes.

**Debe:**



- a) Asegurar los procesos externos permanecen dentro del control de su SGC.
- b) Definir controles al proveedor externo y a las salidas resultantes.
- c) Considerar el impacto de cumplir los requisitos aplicables, eficacia de los controles aplicados, determinar verificación u otras actividades.

# Operación

## 8.4.3 Información

**Asegurar** la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.



**Comunicar** a los proveedores sus requisitos para:

- a) Procesos, productos y servicios a proporcionar,
- b) Aprobación de: productos y servicios, métodos, procesos y equipos, la liberación.
- c) Competencia, incluyendo calificación,
- d) Las interacciones del proveedor con la organización,
- e) Control y seguimiento del desempeño del proveedor,
- f) Actividades de verificación o validación en las instalaciones del proveedor.

# Operación

## 8.5 Producción y Provisión del servicio.

### 8.5.1 Control de la Producción y provisión del servicio.

**Implementar** bajo condiciones controladas.

**Deben incluir:**

- a) Disponibilidad de información documentada, características de los productos y servicios o actividades a desempeñar y los resultados a alcanzar.
- b) Disponibilidad de recursos de seguimiento y medición adecuados.
- c) Implementación de actividades de seguimiento y medición y criterios de aceptación.
- d) Uso de infraestructura y el entorno adecuado.
- e) Designación de personas competente, incluye calificación.
- f) La validación y revalidación de la capacidad de alcanzar resultados, cuando las salidas no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento y medición “procesos especiales”.
- g) Implementación de acciones para prevenir errores humanos.
- h) Implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a al entrega.



# Operación

## 8.5.2 Identificación y trazabilidad.



**Utilizar** métodos apropiados para identificar salidas.  
**Identificar** el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.  
**Controlar** la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito.  
**Conservar** información documentada para la trazabilidad.

**Cuidar** la propiedad de los clientes o proveedores externos.

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

**Identificar**, verificar, proteger y salvaguardar.

**Informar** cuando se dañe, pierda o deteriore.

**NOTA:** Incluye materiales, componentes, herramientas y equipos, instalaciones, propiedad intelectual y datos personales.

# Identificación y Trazabilidad

## ISO 9000 - trazabilidad (3.6.13)

Capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización de un *objeto* (3.6.1)

NOTA 1. Al considerar un producto (3.7.6) o un servicio (3.7.7), la trazabilidad puede estar relacionada con:

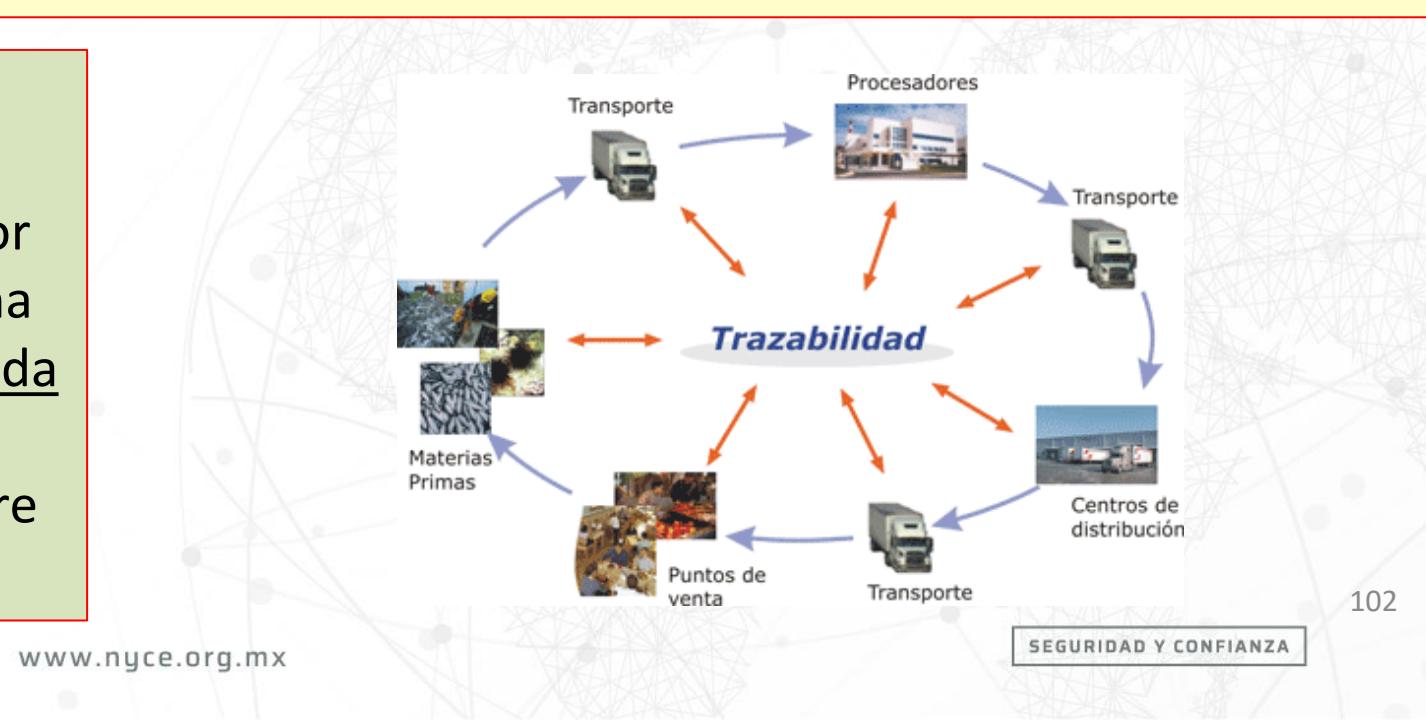
- ❑ El origen de los materiales y las partes;
- ❑ El histórico del proceso; y
- ❑ La distribución y localización del producto o servicio después de la entrega.

NOTA 2. En el campo de la metrología, se acepta la definición dada en la NMX-Z-055-IMNC.

## NMX-Z-055-IMNC-2009 2.41 (6.10)

### trazabilidad metrológica,

propiedad de un resultado de medida (2.9) por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones (2.39), cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida (2.26)



# Operación

## 8.5.4 Preservación.

Preservar las salidas para asegurar la conformidad con los requisitos.



NOTA: Identificación, manipulación, control de la contaminación, embalaje, almacenamiento, transición de información o transporte y la protección.



# Operación

## 8.5.5 Actividades posteriores a la entrega.

**Cumplir los requisitos para las actividades posterior a la entrega.**

Determinar el alcance **debe**:

- a) Requisitos legales, reglamentarios.
- b) Consecuencias potenciales no deseadas asociadas a los productos y servicios.
- c) Naturaleza, uso y vida útil prevista de productos y servicios.
- d) Requisitos del cliente.
- e) Retroalimentación del cliente.

**NOTA:** Pueden incluir acciones cubiertas por condiciones de garantías, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento y servicios como reciclaje o disposición final.



## 8.5.6 Control de los cambios.

**Revisar y controlar los cambios.**

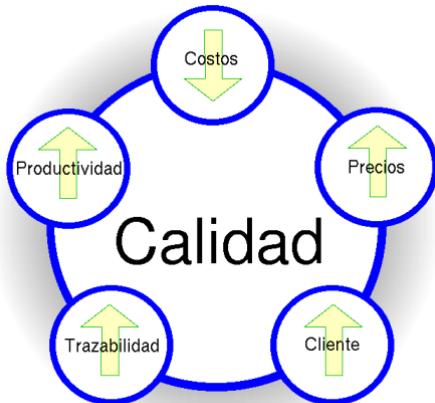
**Conservar la información documentada.**

# Operación

## 8.6 Liberación de productos y servicios.

**Implementar** disposiciones planificadas para verificar que se cumplan los requisitos de los productos y servicios.

**Liberar** el producto o servicio no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, o ser aprobados por una autoridad pertinente o por el cliente cuando sea aplicable.



**Conservar** información documentada de la liberación, **debe incluir**:

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

# Operación

## 8.7 Control de las salidas no conformes.

**Asegurarse** de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

**Tomar acciones correctivas.**

**Aplicar** a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega, durante o después de la provisión de los servicios.

Tratar las salidas no conformes de una o mas de las siguientes maneras:

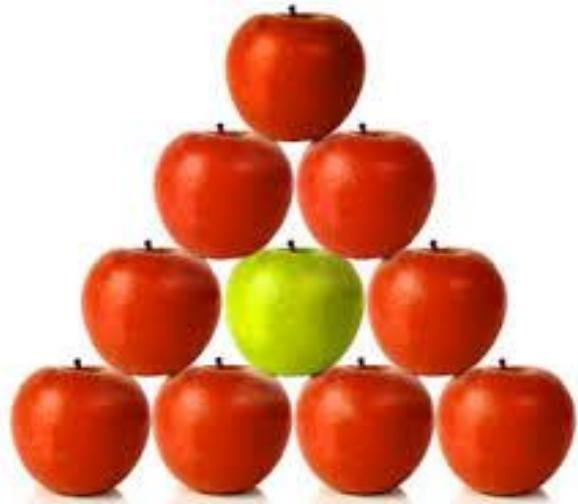
- a) corrección.
- b) Separación, contención, devolución o suspensión del producto o servicio.
- c) Información al cliente.
- d) Obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.

**Verificarse** la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.

Mantener la información documentada que : describa la no conformidad, acciones tomadas , concesiones, autoridad que decide la acción.



# Operación



## FUENTES DE UNA NO CONFORMIDAD

FUENTES	MODO DE DETECCIÓN
Normas de referencia	AUDITORIAS
Procedimientos específicos	
Políticas de calidad y de la institución	
Requisitos legales	
Requisitos de los clientes	QUEJAS
Procedimientos transversales	PRODUCTO Y TRABAJO NO CONFORME
Elaboración del producto	

# 9.0 Evaluación del desempeño

9.1  
Seguimiento,  
Medición,  
Análisis y  
Evaluación

9.2 Auditoría  
Internacional

9.3 Revisión por  
la Dirección

# Evaluación del desempeño

## 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.

### 9.1.1 Generalidades.

Determinar:

- a) Qué necesita seguimiento y medición.
- b) Métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados válidos.
- c) Cuándo se deben llevara a cabo el seguimiento y medición.
- d) Cuándo se deben analizar y evaluar los resultados.



**Evaluar** el desempeño y la eficacia del SGC.

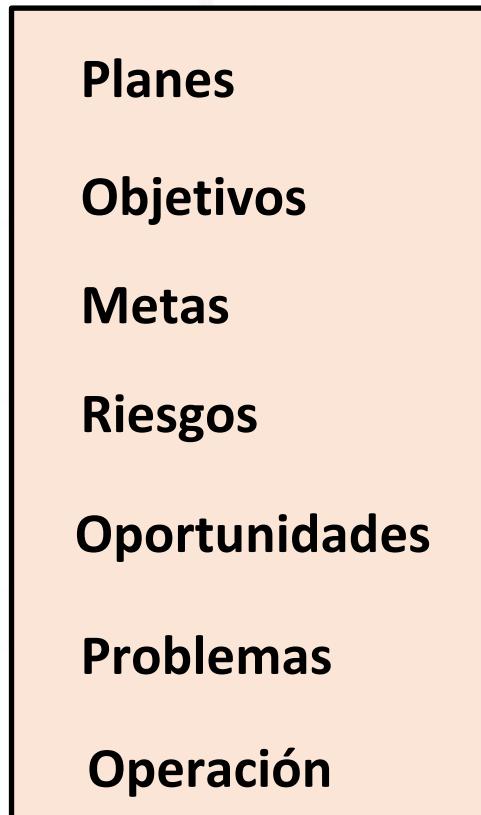
**Conservar** la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

# Evaluación del desempeño

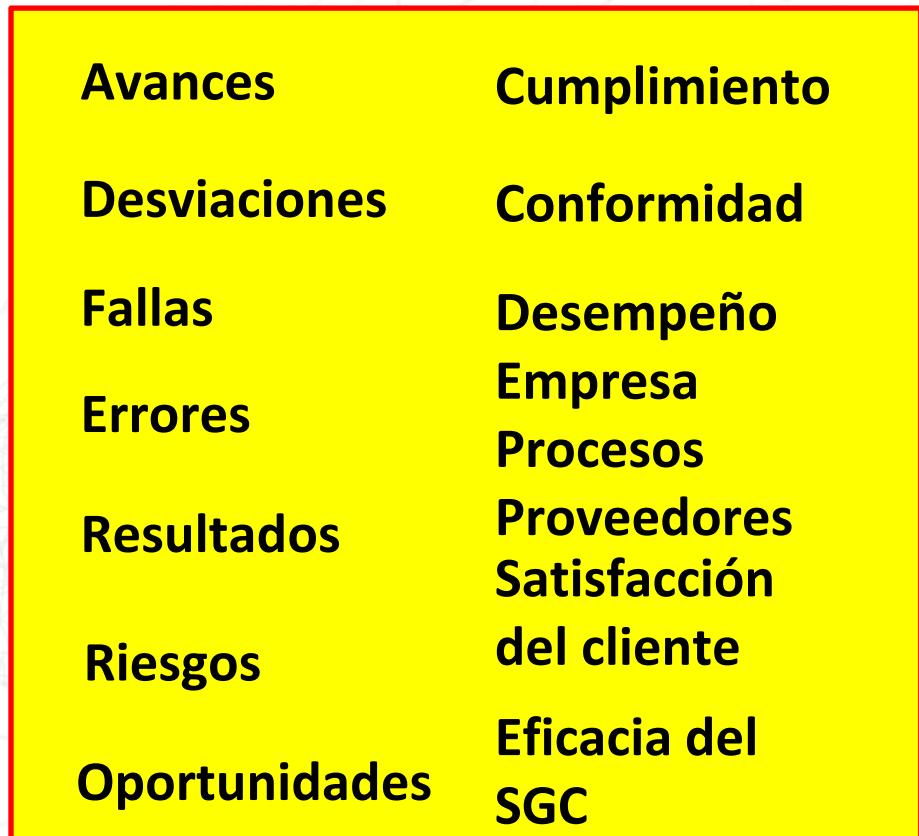
**¿Qué?**



**¿En donde?**



**¿Para que?**



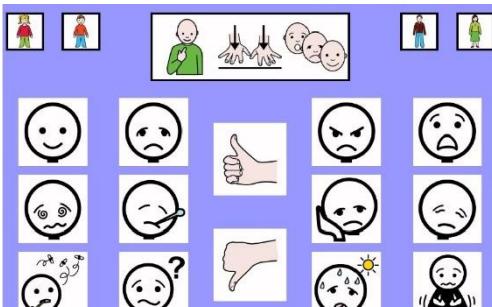
# Evaluación del desempeño

## 9.1.2 Satisfacción de los clientes.

**Realizar** el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.



**Determinar** los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.



**NOTA:** Puede incluir las encuestas al cliente, la retroalimentación sobre los productos y servicios, las reuniones con los clientes, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.

# Evaluación del desempeño

## 9.1.3 Análisis y evaluación.

**Analizar** y evaluar los datos y la información que surgen por el seguimiento y la medición.

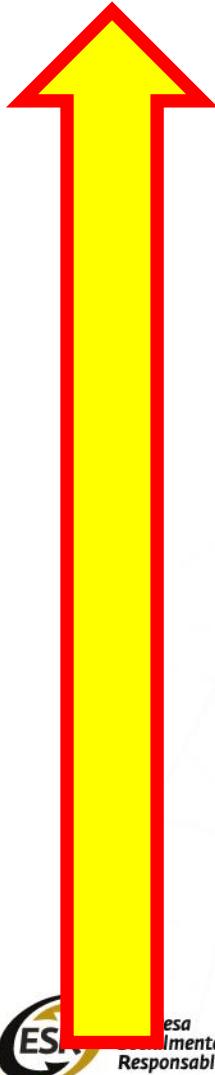


Los resultados del análisis **deben utilizarse** para evaluar:

- a) Conformidad de los productos y servicios.
- b) Grado de satisfacción del cliente.
- c) Desempeño y la eficacia del SGC.
- d) Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz.
- e) Eficacia de las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades.
- f) Desempeño de los proveedores externos.
- g) La necesidad de mejoras en el SGC.

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

# Reglas básicas para la Medición y la Mejora



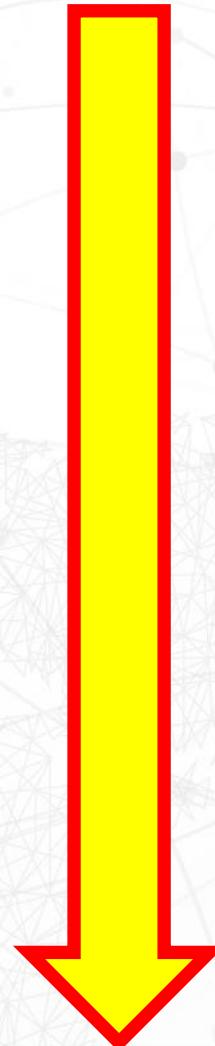
No puedo **MEJORAR** nada que no haya **CONTROLADO**

No puedo **CONTROLAR** nada que no haya **ANALIZADO**

No puedo **ANALIZAR** nada que no haya **MEDIDO**

No puedo **MEDIR** nada que no haya **DEFINIDO**

No puedo **DEFINIR** nada que no haya **IDENTIFICADO**

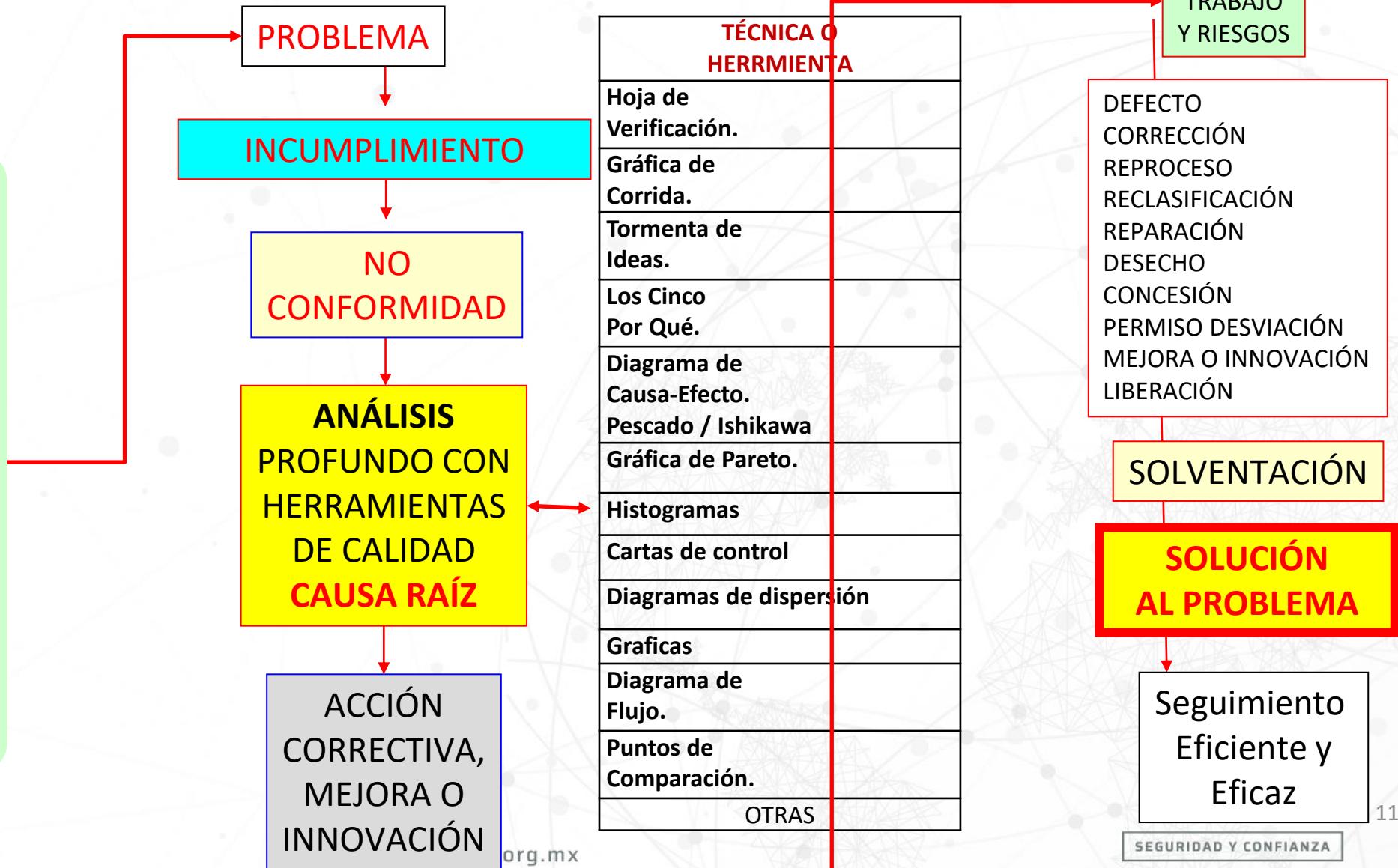


# Análisis de Causa-Raíz

**INICIO**

## O R I G E N O E N T R A D A S

- Quejas de clientes
- Auditoría interna
- Auditoría externa
- Revisión Dirección
- Planes de la Empresa
- Análisis de las mediciones
- Cambio de leyes, normas, políticas, criterios, estándares, etc
- Observaciones de usuarios
- Quejas del personal
- Operación y Otras



# Evaluación del desempeño

## 9.2 Auditoría interna.

Llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información del SGC:

a) Conforme con:

1. los requisitos de la organización,
2. requisitos de esta norma.

Debe:

a) Planificar, establecer, mantener uno o varios programas de auditorías que incluya frecuencia, métodos, responsabilidades, requisitos de planificación, elaboración de informes, considerar la importancia de los procesos, los cambios que afecten a la organización y los resultados de auditorías previas.

b) Identificar criterios y alcance de cada auditoría.

c) Seleccionar los auditores y asegurar objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría.

d) Los resultados de auditorías se informen a la dirección pertinente.

e) Realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas sin demora injustificada.

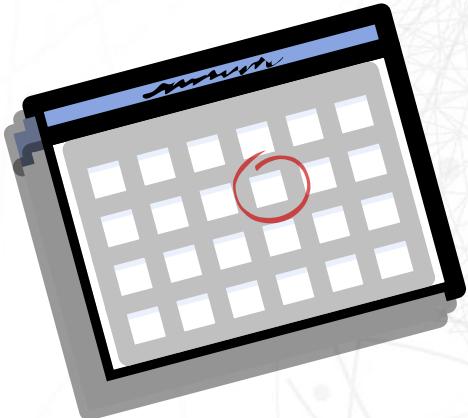
f) Conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados.



# Evaluación del desempeño

## 9.3 Revisión por la dirección. 9.3.1 Generalidades.

**Revisar el SGC a intervalos planificados, para asegurar su idoneidad, adecuación, eficacia y alineación con la dirección estratégica de la organización.**



# Revisión por la Dirección

## 9.3.2 ENTRADAS

- a) El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;
- b) Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- c) La información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:
  - 1) La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;
  - 2) El grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;
  - 3) El desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;
  - 4) Las no conformidades y acciones correctivas;
  - 5) Los resultados de seguimiento y medición;
  - 6) Los resultados de las auditorías;
  - 7) El desempeño de los proveedores externos;
- d) La adecuación de los recursos;
- e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);
- f) Las oportunidades de mejora.



## REVISIÓN



## 9.3.3 SALIDAS

- a) Las oportunidades de mejora
- b) Cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;
- c) Las necesidades de recursos.

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

# 10.0 Mejora

10.1  
Generalidades

10.2 No  
Conformidad y  
Acciones  
Correctivas.

10.3 Mejora  
continua.

# Mejora

## 10.1 Generalidades.

**Determinar** y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del mismo.



Debe incluir:

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

NOTA: Los ejemplos de mejora pueden incluir corrección, acción correctiva, mejora continua, cambio significativo, innovación y reorganización.

# Mejora

## 10.2 No conformidad y acciones correctivas.



Cuando ocurra una no conformidad (incluida las quejas) debe:

a) Reaccionar ante la no conformidad, cuando sea aplicable:

1. Tomar acciones para controlarla y corregirla.

2. Hacer frente a las consecuencias.

b) Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad y que éstas no vuelvan a ocurrir.

1. La revisión y análisis de la no conformidad.

2. Determinación de las causas de la no conformidad.

3. Determinación de si existen no conformidades similares o que potencialmente puedan ocurrir.

c) Implementar cualquier acción necesaria.

# Mejora

## 10.2 No conformidad y acciones correctivas.

- d) Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.
- e) Si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades durante la planificación.
  
- f) Si fuera necesario, hacer cambios al SGC.



Conservar información documentada como evidencia: la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados.

# Mejora

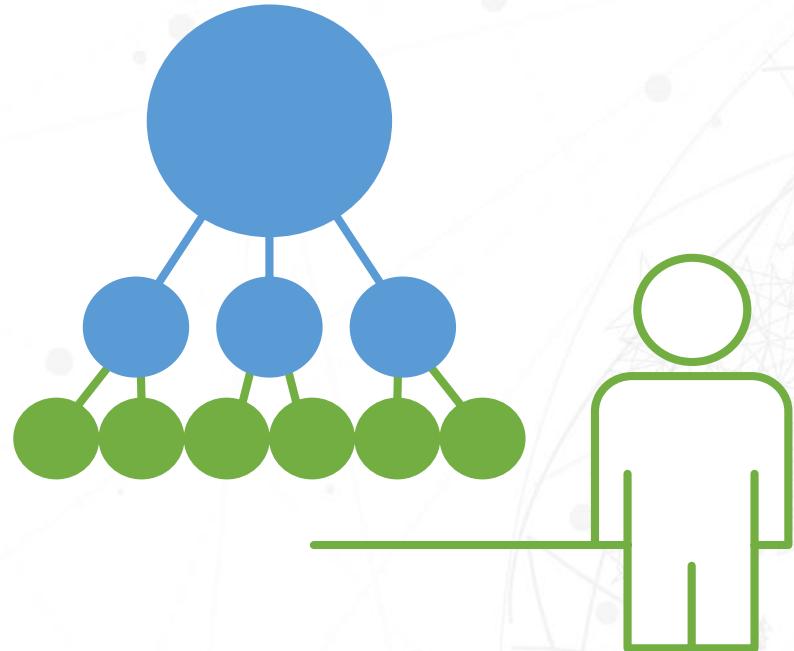
## 10.3 Mejora continua.

**Mejorar** continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del SGC.



**Considerar** los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerar como parte de la mejora continua.

# Conclusiones



¿Preguntas?  
¡Gracias!