



Guía de Implementación - ISO 9001
RESUMEN Y ADAPTACIÓN NORMA ISO 9001:2015

NUMERALES DE LA NORMA ISO 9001

0 Introducción

1 Objeto y campo de aplicación

2 Referencias normativas

3 Términos y definiciones

4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 Comprensión de la organización

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

5 LIDERAZGO

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades

5.1.2 Enfoque al cliente

5.2 Política

5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

6 PLANIFICACIÓN

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

6.3 Planificación de los cambios

7 APOYO

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

7.1.2 Personas

7.1.3 Infraestructura

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

7.1.6 Conocimientos de la organización

7.2 Competencia

7.3 Toma de conciencia

7.4 Comunicación

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

7.5.2 Creación y actualización

7.5.3 Control de la información documentada

8 OPERACIÓN

8.1 Planificación y control operacional

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1 Generalidades

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.1 Generalidades

8.4.2 Tipo y alcance del control

8.4.3 Información para los proveedores externos

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

8.5.2 Identificación y trazabilidad

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

8.5.4 Preservación

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

8.5.6 Control de los cambios

8.6 Liberación de los productos y servicios

8.7 Control de las salidas no conformes

9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

9.1.2 Satisfacción del cliente

9.1.3 Análisis y evaluación

9.2 Auditoría interna

9.3 Revisión por la dirección

9.3.1 Generalidades

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

10 MEJORA

10.1 Generalidades

10.2 No conformidad y acción correctiva

10.3 Mejora continua

0. INTRODUCCIÓN

0.1 GENERALIDADES

La adopción de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) es una decisión estratégica para una organización que le pueda ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible.

La Norma ISO 9001 emplea el enfoque a procesos, que incorpora el ciclo **Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA)** y el pensamiento basado en riesgos.

La Norma Internacional utiliza las siguientes formas verbales:

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

La información identificada con “NOTA” se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

0.2 PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

Los principios de la gestión de la calidad son:

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

0.3 ENFOQUE A PROCESOS

0.3.1 Generalidades

La Norma ISO 9001 promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficiencia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente.

La figura 1 proporciona una representación esquemática de cualquier proceso y sus interacciones.

0.3.2 Ciclo Planificar - Hacer - Verificar - Actuar

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

0.3.3 Pensamiento basado en riesgos

El pensamiento basado en riesgos es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz. El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones anteriores de la Norma ISO 9001, incluyendo por ejemplo, llevar a cabo acciones preventivas

0.4 RELACIÓN CON OTRAS NORMAS DE SISTEMAS DE GESTIÓN

La Norma ISO 9001 se relaciona con la Norma ISO 9000 y la Norma ISO 9004 como sigue:

- ISO 9000 Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario.
- ISO 9004 Gestión para el éxito sostenido de una organización.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD – REQUISITOS

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un SGC cuando una organización:

- Necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios 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 del sistema y aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables

2. REFERENCIAS NORMATIVAS ISO 9000:2015.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para entender el documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la norma ISO9000:2015.



Figura 1. Representación esquemática de los elementos de un proceso.

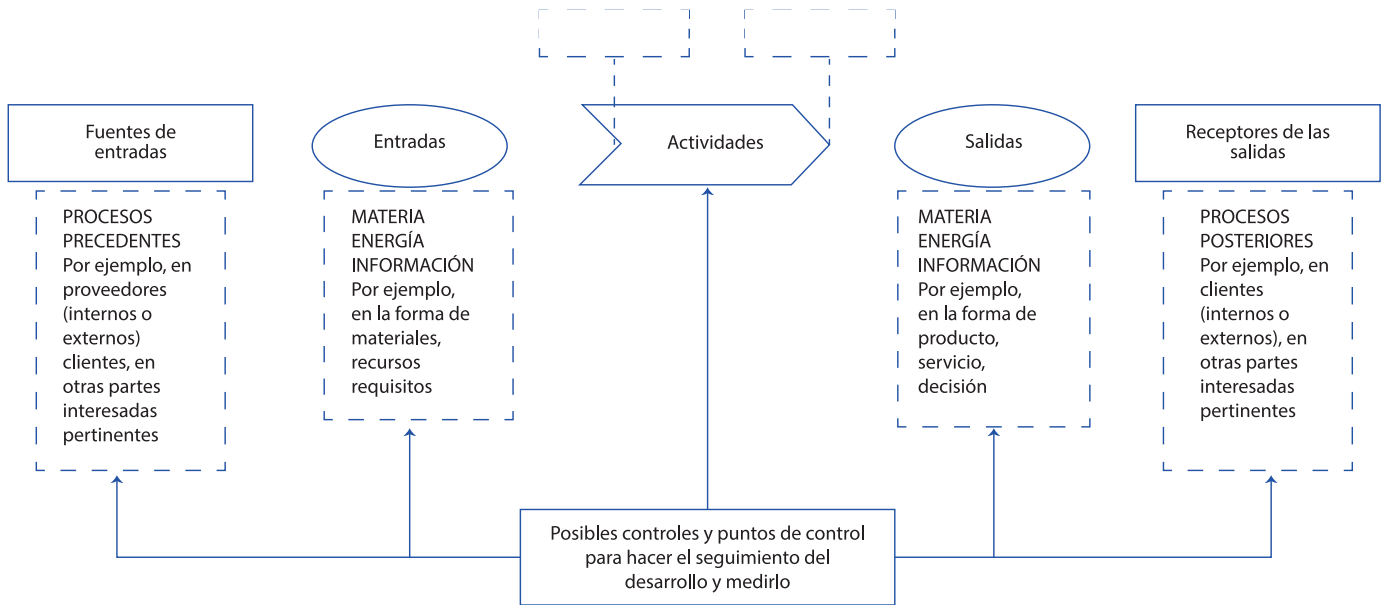
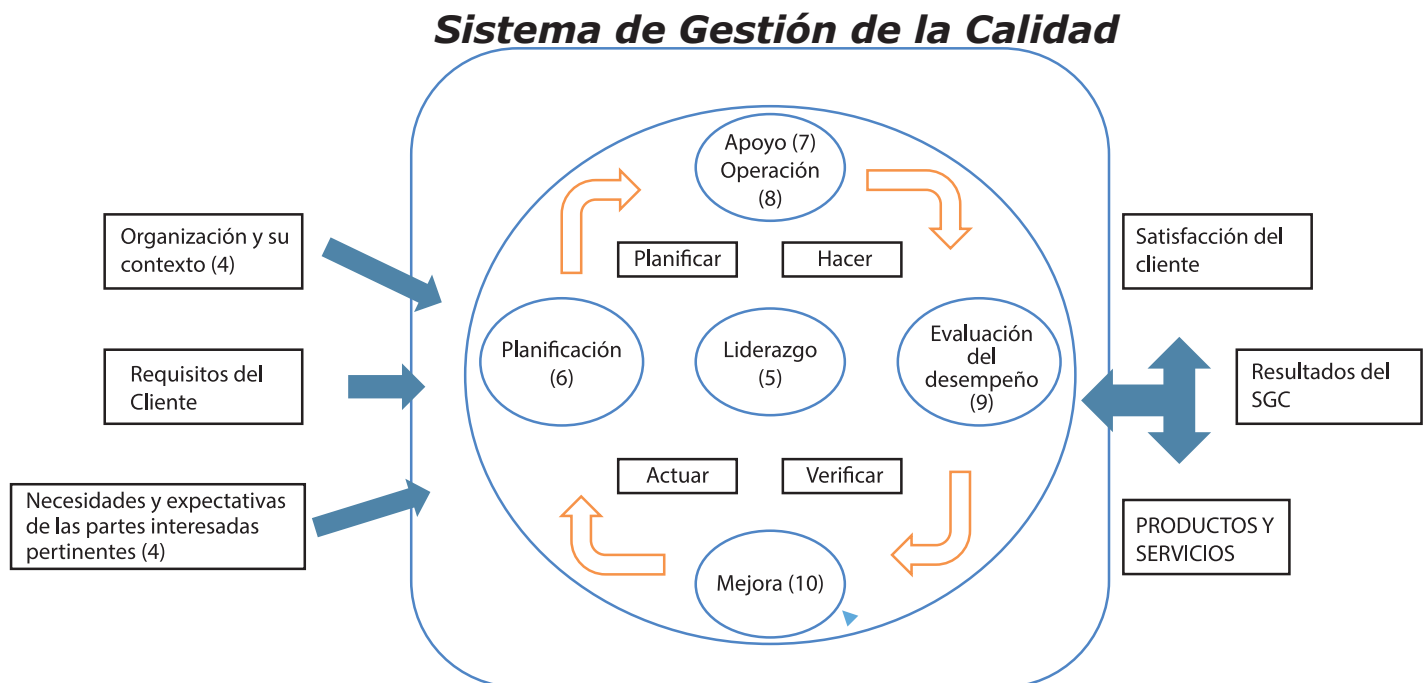
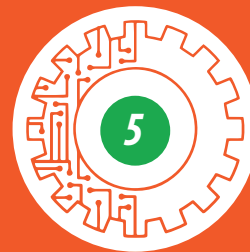


Figura 2. Representación de la estructura de la Norma Internacional con el ciclo PHVA.



NOTA: Los números entre paréntesis hacen referencia a los capítulos de la Norma Internacional.



RESUMEN CAPÍTULO 4 SOBRE EL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 ¿QUÉ DEBE HACER EN LA COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO?



¿La organización ha realizado un estudio de contexto, a través de un análisis externo (oportunidades y amenazas) y un análisis interno (fortalezas y debilidades)?

Esta apartado establece que adoptar un SGC debe de ser una decisión estratégica de la organización y que debería de considerar su entorno (Contexto Organizacional).

Esto significa que la organización debe de identificar todos los temas externos e internos relevantes a su dirección estratégica. Algo importante a destacar es que estos temas están limitados solo a aquellos que impacten en los resultados del SGC. En otras palabras, no es necesario identificar temas ambientales y de seguridad ocupacional, por ejemplo, al menos que estos afecten la conformidad del producto o servicio.

El tema del contexto organizacional es similar a cuando se hacen análisis de entorno en un proceso de planificación estratégica, en donde tomas en cuenta todos los temas tecnológicos, culturales, de mercado, sociales, económicos, etc, que puedan afectar a las estrategias de la organización, con la diferencia que en este caso en particular es enfocado al producto o servicio.

USTED debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su SGC.

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

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

Nota 2 La comprensión del contexto externo puede verse facilitada al considerar que surge de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea Internacional, nacional, regional o local.

Nota 3 La comprensión del contexto Interno puede verse facilitada al considerar cuestiones relativas a los valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización.

4.2 ¿QUÉ DEBE HACER EN LA COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS?



¿La organización ha identificado los requisitos y necesidades de todas sus partes interesadas (clientes, proveedores, accionistas, empleados, etc)?

La norma no solo habla de clientes, sino de partes interesadas. Esto quiere decir que se deben identificar todas las organizaciones, instituciones, individuos, etc, que sean relevantes para el Sistema de Gestión de la Calidad, así como determinar sus requisitos, monitorearlos y revisarlos. Por ejemplo, una parte interesada puede ser un ministerio, o una comunidad, un proveedor, una entidad de normalización, etc.





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

- a) Las partes interesadas que son pertinentes al SGC;
- b) Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el SGC;

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

4.3 ¿QUÉ DEBE HACER EN LA DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SGC?



¿La organización ha identificado los elementos de la norma ISO 9001 aplicables a la SGC de la organización?

El alcance del SGC se debe establecer tomando en cuenta el contexto organizacional y las partes interesadas. Esto de cierta manera obliga que una organización no implemente un Sistema simplemente por hacerlo, sino que lo haga para poder brindar valor a su dirección estratégica y sus partes interesadas. En otras palabras, el alcance debe estar justificado. La norma simplemente te dice que si "hay un requisito que no pueda aplicarse, este no deberá afectar la capacidad o responsabilidad de asegurar la conformidad del producto o servicio". En otras palabras, la norma deja de cierta forma abierta la posibilidad de aplicar o no cualquier requisito, siempre y cuando sea justificable.

USTED debe determinar los límites y la aplicación del SGC para establecer su alcance.

- a) las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1;
- b) los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2;
- c) los productos y servicios de la organización

USTED debe aplicar todos los requisitos de la Norma ISO 9001 si son aplicables en el alcance determinado de su SGC.

El alcance del SGC de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada. El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de la Norma ISO 9001 que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su SGC.

La conformidad con la Norma ISO 9001 solo se puede declarar si los requisitos determinados como aplicables no afectan a la capacidad o a la responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.

4.4 ¿QUÉ DEBE HACER EN EL SGC Y EN SUS PROCESOS?



¿La organización ha definido e implementado un enfoque por procesos en la que se identifica la relación e interacción de los mismos?

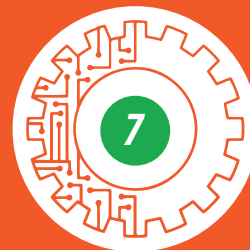
En esta sección se establecen los requisitos en relación a la gestión por procesos, su estructura, recursos e interacciones; exigiendo claridad en la identificación de las entradas y salidas de los procesos identificados. También aquí aparece el primer requisito relacionado a la identificación de riesgos y oportunidades del SGC.

4.4.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un SGC, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001.

USTED debe determinar los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización, y debe:

- a) Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;
- b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- c) Determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos;





- d)** Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;
- e)** Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;
- f)** Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;
- g)** Evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;
- h)** Mejorar los procesos y el SGC

4.4.2 en la medida en que sea necesario, USTED debe:

- a)** mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;
- b)** conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

RESUMEN CAPÍTULO 5 SOBRE EL LIDERAZGO

5.1 ¿QUÉ DEBE HACER CON EL LIDERAZGO Y EL COMPROMISO?



¿La alta dirección promueve el enfoque al cliente asegurando que se identifican y cumplen los requisitos el cliente y los del SGC?

Las responsabilidades de la Alta Dirección con el SGC, hace énfasis en que la gerencia promueva el enfoque a procesos (un tema que por lo general solo se quedaba en la parte operativa), integración del SGC con los procesos del negocio (en otras palabras, que el sistema no sea un elemento independiente de la organización, sino que forme parte del núcleo que genera valor a la organización), y por último, apoyar y dirigir a las personas y posiciones gerenciales relevantes de forma que puedan contribuir a la eficacia del sistema de calidad (un tema completamente de liderazgo). También en este apartado establece que es responsabilidad de la gerencia asegurarse de que se identifican los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad del producto y servicio.

5.1.1 Generalidades

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al SGC;

- a)** Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del SGC;
- b)** Asegurándose de que se establezcan las políticas de la calidad y los objetivos de la calidad para el SGC, y que estos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;
- c)** Asegurándose de la integración de los requisitos del SGC en los procesos de negocio de la organización;
- d)** Promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;
- e)** Asegurándose de que los recursos necesarios para el SGC estén disponibles;
- f)** Comunicando la importancia de una gestión de calidad eficaz y conforme con los requisitos del SGC;
- g)** Asegurándose de que el SGC logre los resultados previstos;
- h)** Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas para contribuir a la eficacia del SGC;
- i)** Promoviendo la mejora;
- j)** Apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

5.1.2 Enfoque al cliente

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

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



5.2 ¿QUÉ DEBE HACER EN LA POLÍTICA DE CALIDAD?



¿Se ha definido una política de calidad de acuerdo con el direccionamiento estratégico de la organización?

En este elemento se establece que la alta dirección establezca una política de Calidad que además de ser apropiada a la organización, debe ser apropiada también al contexto organizacional, en otras palabras que este alineada con el direccionamiento estratégico, ya que actúa como su promesa de valor.

5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad

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

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

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

La política de la calidad debe:

- a) estar disponible y mantenerse como información documentada;
- b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;
- c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.

5.3 ¿QUÉ DEBE HACER CON LOS ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD?



¿La alta dirección ha definido y comunicado las responsabilidades y autoridades pertinentes en cada rol de la organización?

Este apartado define que la Alta Dirección asigne las responsabilidades y autoridades necesarias para la conformidad del SGC, Sin embargo, la norma NO exige que sea la Alta Gerencia quien desempeñe estas funciones, sino que la Alta Gerencia asigne estas responsabilidades (que puede ser a una o más personas). Incluso, si la gerencia lo considera necesario, perfectamente puede designar en alguien el rol del Representante de la Dirección, es decir, la gerencia tiene la libertad de decidir como repartirá estas funciones, es un tema flexible.

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

La Alta Dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

- a) asegurarse de que el SGC es conforme con los requisitos de la Norma ISO 9001;
- b) asegúrese de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas;
- c) informar, en particular, a la Alta Dirección sobre el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad
- d) asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización;
- e) asegurarse de que la integridad del SGC se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el mismo.





RESUMEN CAPÍTULO 6 SOBRE LA PLANIFICACIÓN

6.1 ¿QUÉ DEBE HACER EN LAS ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES ?



¿Se han determinado los riesgos que pueda tener el SGC para lograr sus resultados, así como la identificación de oportunidades para aumentar el desempeño del SGC?

Este numeral está orientado a que se implemente un sistema mucho más preventivo y mejor planificado, en la que determinen los riesgos y oportunidades que tiene la organización en su SGC. Sin embargo es importante aclarar que la ISO 9001:2015 no exige un Sistema de Gestión de Riesgos, sino, más bien, que la organización identifique los riesgos que puedan afectar al sistema de calidad y la conformidad del producto o servicio, de manera que el sistema se pueda planificar en base a esta información. En otras palabras, lo que la norma exige es un enfoque al pensamiento basado en riesgos y No un sistema para gestionar riesgos. La norma recomienda revisar la ISO 31000 en caso de que quisiera profundizar en este tema. Algo importante, y es que la norma habla de oportunidades. Es decir, cuando hablamos de riesgos, por lo general lo asociamos con algo negativo que debemos mitigar, eliminar, reducir su impacto, etc. Pero también podemos tener oportunidades que queramos aumentar su impacto o posibilidad de ocurrencia, y estas oportunidades deben también ser identificadas en esta planificación.

6.1.1 Al planificar el SGC, **USTED** debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

- a) asegurar que el SGC pueda lograr sus resultados previsto;
- b) aumentar los efectos deseables;
- c) prevenir o reducir efectos no deseados;
- d) lograr la mejora.

6.1.2 **USTED** debe planificar:

- a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;
- b) la manera de:
 - 1. integrar e implementar las acciones en sus procesos del SGC (véase 4.4.)
 - 2. evaluar la eficacia de estas acciones.

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

NOTA 1 Las acciones para abordar los riesgos pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.

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 variables para abordar las necesidades de la organización o las de sus clientes.

6.2 ¿QUÉ DEBE HACER EN LOS OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y LA PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS?



¿Se han establecido los objetivos de la calidad de acuerdo con los propósitos del direccionamiento estratégico de la organización?

Este numeral contiene en esencia los requisitos relacionados a los objetivos de la calidad, su definición e implementación. Hace énfasis en planificar el logro de los objetivos.

Es decir, es necesario definir qué se va hacer, qué se necesita, quién es el responsable, cuándo se completará y cómo se evaluarán los resultados; pues de nada sirve tener objetivos si no se planifica como se van a lograr.



6.2.1 USTED debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el SGC.

Los objetivos de la calidad deben:

- a) ser coherentes con la política de la calidad;
- b) ser medibles;
- c) tener en cuenta los requisitos aplicables;
- d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;
- e) ser objeto de seguimiento;
- f) comunicarse;
- g) actualizarse, según corresponda.

USTED debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.

6.2.2 al planificar como lograr sus objetivos de la calidad, USTED debe determinar:

- a) qué se va a hacer;
- b) qué recursos de requieran;
- c) quién será responsable;
- d) cuándo se finalizará;
- e) cómo se evaluarán los resultados.

6.3 ¿QUÉ DEBE HACER EN LA PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS?



¿La organización ha establecido un plan para gestionar los posibles cambios del SGC?

Este numeral hace explícita la necesidad de planificar los cambios que ocurran en la organización, tomando en cuenta: las consecuencias de estos cambios, la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad, la disponibilidad de recursos y la asignación de responsabilidades. Este es un requisito muy importante, pues hay sistemas que se caen simplemente porque los cambios no se planificaron.

Cuando **USTED** determine la necesidad de cambios en el SGC, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4.4).

USTED debe considerar:

- a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;
- b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;
- c) la disponibilidad de recursos;
- d) la asignación o re-asignación de responsabilidades y autoridades.

RESUMEN CAPÍTULO 7 SOBRE EL APOYO

7.1 ¿QUÉ DEBE HACER CON LOS RECURSOS?



¿La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el mantenimiento y mejora del SGC?

Este numeral es referente a la provisión de recursos en la que se destaca que para determinar los recursos necesarios la organización debe considerar la capacidad y restricciones de sus recursos actuales, así como las necesidades que se deban obtener a partir de proveedores externos. En este apartado se incluye un requisito que pide que la organización provea del personal necesario para que el SGC opere de forma efectiva, así como sus procesos. Este requerimiento va un poco más allá de la competencia de personal, pues también esto quiere decir que el número de personas asignadas a un proceso (departamento, tarea, etc), sea el adecuado para poder cumplir con los requisitos (ya sea del cliente, legales, etc).

Por último, un requisito que se introdujo en esta sección es el de conocimiento organizacional, el cual establece que la organización determine el conocimiento necesario para lograr la conformidad de los productos o servicios. Este es uno de los requisitos que un tanto difícil de formalizar (pues la gestión del conocimiento se hace en muchas organizaciones, pero de una manera informal). Generar evidencias que prueben que la organización identifica, mantiene y adquiere nuevos conocimientos podría convertirse en un verdadero reto para algunas empresas, lo que puede incluir lecciones aprendidas y propiedad intelectual, y que algunas formas de adquirirlos es a través del aprendizaje en proyectos exitosos o fallidos, estándares, conferencias, academia, etc.





7.1.1 Generalidades

USTED debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC.

USTED debe considerar:

- a) las capacidades y limitaciones de los recursos intentos existentes;
- b) que se necesita obtener de los proveedores externos.

7.1.2 Personas

USTED 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

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

NOTA: La infraestructura puede incluir:

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

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

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

NOTA: Un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como:

- a) sociales (por ejemplo, no discriminación, ambiente tranquilo, libre de conflictos);
- b) psicológicas (por ejemplo, reducción del estrés, cuidado de las emociones);
- c) físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido).

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

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1 Generalidades

USTED debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.

USTED debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

- a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;
- b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

USTED debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:

- a) calibrese o verificarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones en medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación
- b) identificarse para determinar su estado
- c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudiera invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

USTED debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.



7.1.6 Conocimiento de la organización

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

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

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

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

NOTA 2 Los conocimientos de la organización pueden basarse en:

- a) fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual; conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios)
- b) fuentes externas (por ejemplo, normas, academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).

7.2 ¿QUÉ DEBE HACER CON LAS COMPETENCIAS DEL PERSONAL?



¿La organización se ha asegurado que las personas que están bajo su control son competentes con base en educación, formación o experiencia apropiada?

En este apartado la norma considera que todo el personal que este bajo el control de la organización debe ser competente, y lo es cuando cumple los requisitos de educación, formación o experiencia que la organización determina para cada puesto de trabajo.

- La educación son los estudios mínimos que una persona debe tener para un determinado puesto.
- La formación específica para dicho puesto son todos aquellos conocimientos adicionales que son necesarios para desempeñar las actividades de un puesto.
- La experiencia mínima que el trabajador debe tener en el puesto o en puestos similares y que in-

cluye un período de prácticas mínimo en la empresa.

Estas competencias son de tipo umbral, es decir, las mínimas que debe tener una persona para realizar su trabajo con éxito, pero no van a diferenciar a los trabajadores con desempeño excelente de los que tienen un desempeño normal. Es importante resaltar que acuerdo con las versión 2008, ya no se exige definir dentro de la competencia las habilidades indispensables del cargo.

USTED La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del SGC;
- b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;
- c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficiencia de las acciones tomadas;
- d) conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.

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

7.3 ¿QUÉ DEBE HACER CON LA TOMA DE CONCIENCIA?



¿La organización se asegura que las personas que están bajo su control tomen conciencia de las implicaciones de incumplir los requisitos del cliente, de las partes interesadas y del SGC?

Este apartado establece que las personas deberían estar consientes de la política de la calidad, los objetivos de la calidad relevantes y la contribución a la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, así como a las implicaciones de no estar conforme con los requisitos del SGC. Este es un requisito que es fácil de entender, pero su implementación es un reto, ya que para implementarlo de forma eficaz es necesario trabajar la cultura de la organización para lograr que el personal se sienta comprometido e identificado con el sistema. La mejor forma de lograr eso es teniendo un sistema sencillo que provea resultados e involucre al personal en la toma de decisiones.



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

- a) la política de la calidad
- b) los objetivos de la calidad pertinentes
- c) su contribución a la eficacia del SGC, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño
- d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGC.

7.4 ¿QUÉ DEBE HACER CON LA COMUNICACIÓN?



¿La organización ha determinado los criterios de comunicación a nivel interno como externo?

Esta sección se considera no solo la comunicación interna, sino también la comunicación externa. Además, el requisito es explícito sobre lo que hay que cumplir en el tema de comunicación. A modo de ejemplo, establece que se identifique qué comunicar, cuándo comunicarlo, a quién comunicarlo y cómo comunicarlo.

USTED debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC que incluyan:

- a) qué comunicar
- b) cuándo comunicar
- c) a quién comunicar
- d) cómo comunicar
- e) quién comunica

7.5 ¿QUÉ DEBE HACER CON LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA?



¿La organización ha determinado y controlado la información documentada necesaria para garantizar la eficacia del SGC?

En este numeral hace referencia a los requisitos relacionados con la información documentada, algo similar al famoso control de documentos y control de registros del de la ISO 9001:2008. Sin embargo la norma ya no pide "procedimientos documentados", sino mas bien, información documentada. Esto da mayor flexibilidad a la empresa de decidir con que tipo de documento estaría operando y controlando sus procesos. Ahora bien, este apartado habla de "mantener información documentada", y "retener información documentada". Existe una diferencia entre

mantener y retener para la norma, en donde mantener significa tener algún documento que describa el cómo hacer un proceso o actividad, mientras que "retener" significa dejar una información de soporte (el equivalente a registro). A diferencia de la versión 2008, no se exige contar un Manual de la Calidad, esto significa que la organización decide si desea o no tener un manual de la calidad. En este sentido la norma se coloca en el mismo nivel de otros estándares de Sistemas de Gestión, como la ISO 14001, OHSAS 18001, ISO 22000, etc, los cuáles no exigen un manual del sistema.

7.5.1 Generalidades

El SGC de la organización debe incluir:

- a) la información documentada requerida por la norma ISO 9001
- b) la información documentada que la organización determine como necesaria para la eficacia del SGC.

NOTA: *La extensión de la información documentada para un SGC puede variar de una organización a otra debido a:*

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

7.5.2 Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, **USTED** debe asegurarse de:

- a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia)
- b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico)
- c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.



7.5.3 Control de la información documentada

7.5.3.1 La información documentada requerida por el SGC y por la Norma ISO 9001 se debe controlar para asegurarse de que:

- a) esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite
- b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

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

- a) distribución, acceso, recuperación y uso
- b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad
- c) control de cambios (por ejemplo, control de versión)
- d) conservación y disposición.

La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del SGC, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.

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

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

RESUMEN CAPÍTULO 8 SOBRE LA OPERACIÓN

8.1 ¿QUÉ DEBE HACER CON LA PLANIFICACIÓN Y EL CONTROL OPERACIONAL?



¿La organización ha planificado y controlado los procesos y recursos necesarios para la realización del producto o servicio de acuerdo con los requisitos del cliente?

Esta sección hace referencia a la planificación de la realización del producto o prestación del servicio, teniendo como punto de partida no

solo los requisitos que debe cumplir y sus criterios de aceptación, sino todos los recursos necesarios para satisfacer dichos requerimientos, lo cual incluye los métodos (procesos y procedimientos) tanto para su producción, control y aceptación.

USTED debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:

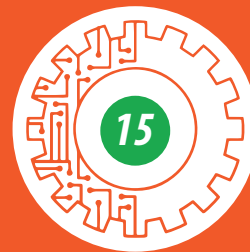
- a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios
- b) el establecimiento de criterios para:
 - 1) los procesos;
 - 2) la aceptación de los productos y servicios
- c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios
- d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios
- e) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:
 - 1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;
 - 2) demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.

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

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

USTED debe asegurarse de que los procesos contratados extremadamente estén controlados (véase 8.4).





8.2 ¿QUÉ DEBE HACER CON LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS?



¿Se tienen procesos de comunicación y retroalimentación al cliente (incluyendo sus quejas) acerca de la información relativa a los productos o servicios esperados?

Este numeral fortalece en la organización el enfoque al cliente, considerando que para obtener una buena satisfacción del cliente, a parte de ofrecer un servicio y, o producto de buena calidad se debe tener una buena comunicación con el cliente, informándole tanto del estado del producto o servicio como de los cambios que se puedan presentar de acuerdo con las especificaciones establecidas, además de guiarle en sus dudas u ofrecer la información que necesita relativas al producto o servicio.

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 o los pedidos, incluyendo los cambios
- c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes
- d) manipular o controlar la propiedad del cliente
- e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

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

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

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

8.2.3.1 **USTED** debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. **USTED** debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, esto puede incluir:

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

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

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

NOTA: En algunas ocasiones, como las ventas por Internet, es irrealizable llevar a cabo una revisión formal para cada pedido. En su lugar la revisión puede cubrir la información del producto pertinente, como catálogos.

8.2.3.2 **USTED** debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:

- a) sobre los resultados de la revisión;
- b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

USTED 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 ¿QUÉ DEBE HACER CON EL DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS?



¿La organización tiene definidas, implementadas y controladas las etapas del diseño y desarrollo del producto o servicio?

Los requisitos referidos al diseño de productos y servicios se encuentran definidos en este apartado. La primera cuestión relevante es determinar si este apartado es de aplicación o no. Cualquier organización que elabore sus propios productos para luego ser comercializados, por norma general, tendrá diseño siempre que el cliente final no aporte toda la información con las características del producto (planos, especificaciones, etc.). En el sector servicios la diferenciación es más complicada, por ejemplo una empresa de limpieza no tiene diseño porque su trabajo consiste en una planificación de actividades, mientras que una institución educativa tendría diseño si crea sus propios programas académicos, manuales, etc. En las etapas del diseño se han definido los requisitos para cada uno de estos, estructurados de una forma que facilita el entendimiento de cada uno. Por ejemplo, los temas de revisión, verificación y validación entran dentro de un solo numeral con el nombre de "Controles para el Diseño y Desarrollo". Esta reagrupación es adecuada, puesto que estas tres actividades son controles para lograr que el diseño y desarrollo tenga resultados acordes a los requisitos establecidos. Otro punto importante, es que la norma establece dejar información documentada para todo el Diseño y Desarrollo, en vez de pedir un registro para cada elemento de este proceso, como sucede en la versión 2008. Esto, hace que el documento sea más flexible y que las organizaciones tengan la oportunidad de decidir la documentación que más le convenga tener.

8.3.1 Generalidades

USTED debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

Al terminar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, **USTED** debe considerar:

- a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo
- b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables
- c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo
- d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo
- e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios
- f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo
- g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo
- h) los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios
- i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes
- j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo

USTED debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar. **USTED** debe considerar:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño
- b) la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares
- c) los requisitos legales y reglamentarios
- d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar
- e) las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.

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

Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse.

USTED debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.





8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

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

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

NOTA: Las revisiones, la verificación del diseño y desarrollo tienen propósitos distintos. Pueden realizarse de forma separada o en cualquier combinación, según sea idónea para los productos y servicios de la organización.

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo:

- a) cumplen los requisitos de las entradas
- b) son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios
- c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación
- d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.

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

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

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

USTED debe conservar la información documentada sobre:

- a) los cambios del diseño y desarrollo
- b) los resultados de las revisiones
- c) la autorización de los cambios

- d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.

8.4 ¿QUÉ DEBE HACER CON EL CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE?



¿La organización se asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente (por proveedores) son conforme a los requisitos establecidos?

En este apartado se integra los criterios de seguimiento y control del tema de proveedores junto al tema de procesos externos (ambos unificados). Algo que destaca esta norma es que los procesos externos forman parte del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad.

8.4.1 Generalidades

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

USTED 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.

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

USTED debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción que surja de las evaluaciones.



8.4.2 Tipo y alcance del control

USTED 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 conforme de manera coherente a sus clientes.

USTED debe:

- a) Asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su SGC
- 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, 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, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.

8.4.3 Información para los proveedores externos

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

- 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 ¿QUÉ DEBE HACER CON LA PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO?



¿La organización realiza la producción o prestación del servicio bajo condiciones controladas, incluyendo los cambios planificados y no planificados?

Este numeral define los requerimientos relacionados al control del producto y servicio, incluido el control de cambios. Se destaca principalmente los controles a los cambios que no están planificados y que puedan afectar la provisión del producto o servicio, más que a los cambios que puedan afectar al SGC. En resumen, la norma establece controlar los cambios planificados y los no planificados.

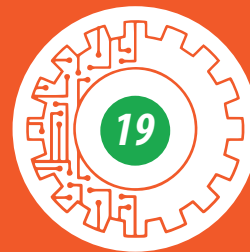
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

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

Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) La disponibilidad de información documentada que defina:
 - 1. Las características de los productos o producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar
 - 2. Los resultados a alcanzar
- b) La disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados
- c) La implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios
- d) El uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos
- e) La designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida





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

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

USTED debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y presentación del servicio.

USTED 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 permanente a los clientes o proveedores externos

USTED 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.

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

Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, **USTED** debe informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información 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 daños personales.

8.5.4 Preservación

USTED 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 producción.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

USTED debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociados con los productos y servicios.

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

- a) Los requisitos legales y reglamentarios
- b) Las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios
- c) La naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios
- 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 su garantía, obligaciones contractuales, como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o disposición final.

8.5.6 Control de los cambios

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

USTED 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 ¿QUÉ DEBE HACER CON LA LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS?



¿La organización ha implementado disposiciones planificadas para verificar que se cumple satisfactoriamente con los requisitos del producto o servicio antes de su liberación y entrega?

En este apartado se definen los requisitos de las actividades de aprobación, entrega, post-entrega del bien o servicio. La norma hace explícito la necesidad de considerar la retroalimentación del cliente y requisitos legales para definir y cumplir los requisitos de las actividades post-entrega.

USTED 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.

USTED 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 ¿QUÉ DEBE HACER CON EL CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES?



¿La organización cuenta con disposiciones para asegurar que las salidas que no son conformes con sus requisitos, se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada?

Este apartado define los criterios para hacer control del producto o servicio no conforme.

Obliga a la organización a mantener información documentada para identificar y establecer los mecanismos que permitan, eliminar las causas de la no conformidad y emprender las acciones pertinentes al verificarse esta situación (corrección, separación, contención, devolución o suspensión de la provisión de productos y servicios; información al cliente; obtención de autorización para su aceptación bajo concesión). La organización también debe disponer de un proceso para evaluar los efectos del producto no conforme si se identifica después de la entrega y para emprender.

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

USTED debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.

USTED debe tratar las acciones de las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:

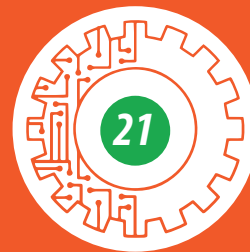
- a) Corrección
- b) Separación, contención, devolución o suspensión de la provisión de productos y servicios
- c) Información al cliente
- d) Obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.

Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.

8.7.2 USTED debe conservar la información documentada que:

- a) describa la no conformidad
- b) describa las acciones tomadas
- c) describa todas las concesiones obtenidas
- d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.





RESUMEN CAPÍTULO 9 SOBRE LA EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1 ¿QUÉ DEBE HACER PARA EL SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN?



¿La organización tiene métodos de análisis y medición de la satisfacción del cliente, la conformidad del producto o servicio, de la eficacia del SGC?

En este apartado se abarcan tres temas: La planificación del seguimiento y medición, la satisfacción del cliente y el análisis de datos. En relación a la planificación del seguimiento y medición, se destaca un énfasis en la planificación para determinar no solo lo que se va a medir y monitorear, sino también cuándo se realizará esta medición y cuándo deben de analizarse los resultados, siendo obligatorio dejar información documentada como evidencia de los resultados que se obtienen de este seguimiento.

En relación a la satisfacción del cliente, este requisito establece determinar su satisfacción con el servicio prestado o el producto recibido, haciendo énfasis en alinear la organización hacia el cliente (enfoque al cliente). En cuanto al Análisis de Datos (llamado Análisis y Evaluación) establece que se deben realizar análisis de datos y que como resultados de estos análisis se deben obtener información sobre la satisfacción del cliente, la conformidad con los requisitos del producto, tendencias de procesos y productos y sobre los proveedores.

9.1.1 Generalidades

USTED debe determinar:

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

USTED debe determinar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

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

9.1.2 Satisfacción del cliente

USTED debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. **USTED** debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.

NOTA: *Los ejemplos de seguimiento de las percepciones del cliente pueden incluir las encuestas al cliente, la retroalimentación del cliente sobre los productos y servicios entregados, las reuniones con los clientes, el análisis de las cuentas de mercado, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de agentes comerciales.*

9.1.3 Análisis y evaluación

USTED debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.

Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:

- a. La conformidad de los productos y servicios
- b. El grado de satisfacción del cliente
- c. El desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad
- d. Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz
- e. La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;
- f. El desempeño de los proveedores externos
- g. La necesidad de mejoras en el SGC.

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



9.2 ¿QUÉ DEBE HACER CON LA AUDITORÍA INTERNA?



¿La organización realiza auditorías internas a intervalos planificados, para proporcionar información acerca de la conformidad del SGC?

En este apartado la norma establece que las auditorías internas deben planificarse tomando en cuenta los resultados de las auditorías internas y el estado e importancia de los procesos. Además, se deben tomar en consideración también otros criterios para planificar las auditorías, tales como: los objetivos de la calidad, retroalimentación del cliente y cambios que impacten la organización. Esto es muy apropiado, puesto que a veces las auditorías se vuelven algo rutinario y necesario para mantener el "certificado", por lo que las organizaciones se limitan a programar las auditorías con base a las No Conformidades encontradas en auditorías anteriores. Por eso la intención es darle una mayor categoría a las auditorías como herramienta de mejora e identificar verdaderas oportunidades en la organización, y no limitarse a ver papeles y cumplir un requisito. De esta manera se hace que las auditorías estén más alineadas a los objetivos de la organización al tener que considerarlos para poder planificarlas. También van más enfocadas a la identificación de oportunidades potenciales al considerar cambios que puedan o estén impactando a la organización.

9.2.1 USTED debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el SGC:

- a) Es conforme con:
 - 1) Los requisitos propios de la organización para su SGC
 - 2) Los requisitos de la Norma ISO 9001
- b) Se implementa y mantiene eficazmente.

9.2.2 USTED debe:

- a. Planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas

- b. Definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría
- c. Seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría
- d. Asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente
- e. Realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada
- f. Conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.

9.3 ¿QUÉ DEBE HACER CON LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN?



¿La Alta Dirección revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación con la dirección estratégica de la organización?

Este numeral define los criterios para que la Alta Dirección realice la revisión del SGC en términos de adecuación, eficacia y conveniencia. Tomando como elementos de entrada para la aspectos tales como: temas relacionados a proveedores externos y partes interesadas, retroalimentación del cliente, resultados de auditorías, efectividad de las acciones tomadas ante riesgos y oportunidades e idoneidad de los recursos requeridos para mantener un SGC efectivo.

9.3.1 Generalidad

La Alta Dirección debe revisar el SGC de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

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

- a. El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas
- b. Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC
- c. La información sobre el desempeño y la eficacia del SGC, 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 auditorias
- 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.

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) Las oportunidades de mejora
- b) Cualquier necesidad de cambio en el Sistema de Gestión de la Calidad;
- c) Las necesidades de recursos.

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

RESUMEN CAPÍTULO 10 SOBRE LA MEJORA

10.1 ¿QUÉ DEBE HACER CON LA MEJORA?



¿La organización ha determinado e implementado las oportunidades de mejora necesarias para cumplir y aumentar la satisfacción del cliente y mejorar el desempeño del SGC?

Este numeral destaca que se deben tomar acciones para la mejora que incluyan:

- La mejora de los procesos para prevenir no conformidades
- La mejora de productos y servicios para cumplir con requisitos conocidos y predecidos
- Mejorar los resultados del Sistema de Gestión de la Calidad.

En la última viñeta se destaca la palabra resultados, ya que la norma hace bien explícito que la intención con la mejora continua no es solo mejorar el sistema, sino también los números de la organización. A veces existen sistemas

que "mejoran" con el tiempo, pero, aunque parezca irónico, sus indicadores se mantienen iguales, sin ningún cambio que indique que hubo una mejora en sus resultados. Esto sucede cuando las mejoras se concentran solo en cosas "ISO", como mejorar el sistema de documentación, disminuir el # de NC encontradas en auditorias internas, etc. Además este apartado incluye en una nota que aclara que la mejora puede ser efectuada de forma reactiva (acciones correctivas), incremento (mejora continua), un cambio (mejora radical o breakthrough), creativa (innovación) o por una reorganización (transformación).

USTED debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.

Éstas deben 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: *Los ejemplos de mejora pueden incluir corrección, acciones correctivas, mejora continua, cambio abrupto, innovación y reorganización.*



10.2 ¿QUÉ DEBE HACER CON LA NO CONFORMIDAD Y LA ACCIÓN CORRECTIVA?

¿La organización ha definido disposiciones para implementar acciones correctivas acordes con los efectos de las no conformidades encontradas?

En esta sección se establecen los criterios para la realización acciones correctivas e incluye un par de notas aclaratorias, el cual dice que pueden existir ocasiones donde sea imposible eliminar la causa raíz de una no conformidad, por lo que una acción correctiva puede estar destinada a disminuir la posibilidad de ocurrencia y la realización de correcciones. Esta nota flexibiliza mucho las cosas, pues hay causas raíces que son imposibles de eliminar (o que eliminarlas salen más costosas que tenerlas de vez en cuando). Ahora bien, esto no es una cláusula para hacer el "mínimo esfuerzo" y solo abrir acciones correctivas para disminuir probabilidad de ocurrencia porque es lo que resulta más fácil. El enfoque debe seguir siendo eliminar la causa raíz, pero para aquellos casos donde sea imposible eliminarla o muy costosa, entonces enfocarse en la probabilidad de ocurrencia y realización de correcciones. Es importante resaltar que ya no existe el concepto de "acción preventiva". Aunque pareciera que la norma ha eliminado este tipo de acción, en realidad lo que ha hecho es transformarlo a algo mejor: Gestión de Riesgos.

10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, **USTED** debe:

- a) Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable
 - 1) Tomar acciones para controlarla y corregirla;
 - 2) Hacer frente a las consecuencias
- b) Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
 - 1) La revisión y el análisis de la no conformidad;
 - 2) La determinación de las causas de la no conformidad
 - 3) La determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir
- c) Implementar cualquier acción necesaria;
- d) Revisar la eficacia de cualquier acción correcti-

va tomada

- e) Si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y
- f) Si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.

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

10.2.2 **USTED** debe conservar información documentada como evidencia de:

- a) La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente
- b) Los resultados de cualquier acción correctiva.

10.3 ¿QUÉ DEBE HACER CON LA MEJORA CONTINUA?

¿La organización ha definido disposiciones para mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC?

Este apartado busca que la organización mejore permanentemente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC. Para lo cual se importante comprender que: Conveniencia, es cuando el SGC tiene la aptitud perfecta para el propósito definido; Adecuación, es la suficiencia del SGC para cumplir los requisitos o satisfacer las necesidades; eficacia, es el grado en el que se desarrollan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados esperados.

USTED debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

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



LISTADO DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA ISO 9001:2015

- 4.3 Alcance del SGC
- 4.4.2 a) Información para apoyar la operación de los procesos
- 4.4.2 b) Información documentada para tener confianza en que los procesos se realizan según lo planificado
- 5.2.1 Política de calidad
- 6.2.1 Objetivos de calidad
- 6.2.2 Qué, recursos, quién, cuándo, cómo
- 7.1.5.1 Idoneidad de los recursos de seguimiento y medición
- 7.1.5.2 Cuando no existan patrones, documentación de la base utilizada para la calibración
- 7.2 Competencia
- 8.1 e) 1. Información para tener confianza de que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado
- 8.1 e) 2. Información para demostrar la conformidad de productos y servicios
- 8.2.3.2 a) Resultados de la revisión de los requisitos de los productos y servicios
- 8.2.3.2 b) Nuevos requisitos derivados de la revisión
- 8.2.4 Cambios en los requisitos para productos y servicios
- 8.3.2 j) Cumplimiento de los requisitos del diseño y desarrollo
- 8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo
- 8.3.4 Controles del diseño (resultados a lograr, revisión, verificación y validación).
- 8.3.6 Cambios al diseño, resultados de las revisiones, autorización de los cambios, acciones tomadas para prevenir impactos adversos
- 8.4 Evaluación, selección, seguimiento y reevaluación de proveedores externos
- 8.5.1 a) 1 Información sobre las características de productos, servicios y actividades
- 8.5.1 a) 2. Resultados a alcanzar
- 8.5.2 Trazabilidad de los productos y servicios
- 8.5.3 Deterioro de la propiedad del cliente o de proveedores
- 8.5.6 Control de los cambios en la producción o prestación del servicio
- 8.6 a Conformidad con los criterios de aceptación en el momento de la liberación de los productos y servicios
- 8.6 b) Trazabilidad a las personas que autorizan la liberación
- 8.7.2 Control de productos o servicios no conformes
- 9.1 Resultados de la evaluación del seguimiento al desempeño y eficacia del SGC
- 9.2.2 Evidencia de la implementación del programa de auditoría y de sus resultados.
- 9.3 Resultados de la revisión por la dirección
- 10.2.2. a) Naturaleza de las no conformidades y acciones tomadas
- 10.2.2. b) Resultados de las acciones correctivas





LISTADO DE REQUISITOS RIESGOS Y OPORTUNIDADES

4.4 EL SGC Y EN SUS PROCESOS

4.4.1 **Procesos** f) Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1

5.1 LIDERAZGO Y EL COMPROMISO

5.1.2 **Enfoque al cliente** b) se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;

6.1 LAS ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

6.1.1 **Al planificar el SGC**, USTED debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

- a) asegurar que el SGC pueda lograr sus resultados previsto;
- b) aumentar los efectos deseables;
- c) prevenir o reducir efectos no deseados;
- d) lograr la mejora.

6.1.2 USTED debe planificar:

- a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;
- b) la manera de:
 - 1. integrar e implementar las acciones en sus procesos del SGC (véase 4.4.)
 - 2. evaluar la eficacia de estas acciones.

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

8.1 PLANIFICACIÓN Y EL CONTROL OPERACIONAL

USTED debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el **capítulo 6.1**

9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

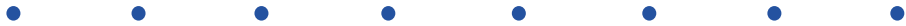
9.1.3 **Análisis y evaluación** e. La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;

9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

9.3.2 **Entradas de la revisión por la dirección** e. La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades

10.2 NO CONFORMIDADES Y ACCIÓN CORRECTIVA

10.2.1 **Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, USTED debe:**
e) Si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación;



www.greenorangesas.com

Live • Love • Learn & Leave legacy