

# ISO 9001:2015

1. Qué es la ISO 9001:2015

2. Estructura de la Norma ISO 9001:2015.  
Cambios Relevantes

3. Componentes de la norma

4. Qué te debes preguntar frente al  
proceso

5. Herramienta de autodiagnóstico ISO  
9001:2015

# 1. Qué es la ISO 9001:2015

# NORMA ISO 9001:2015

## SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD



### ISO 9001

- Norma Internacional
- Editada por ISO
- Define los requisitos que debe cumplir la organización que desee implementar una sistema de gestión de la calidad.

### SISTEMA DE GESTION

- Herramienta de gestión formada por un conjunto de procesos.
- Busca mejorar continuamente la satisfacción del cliente.

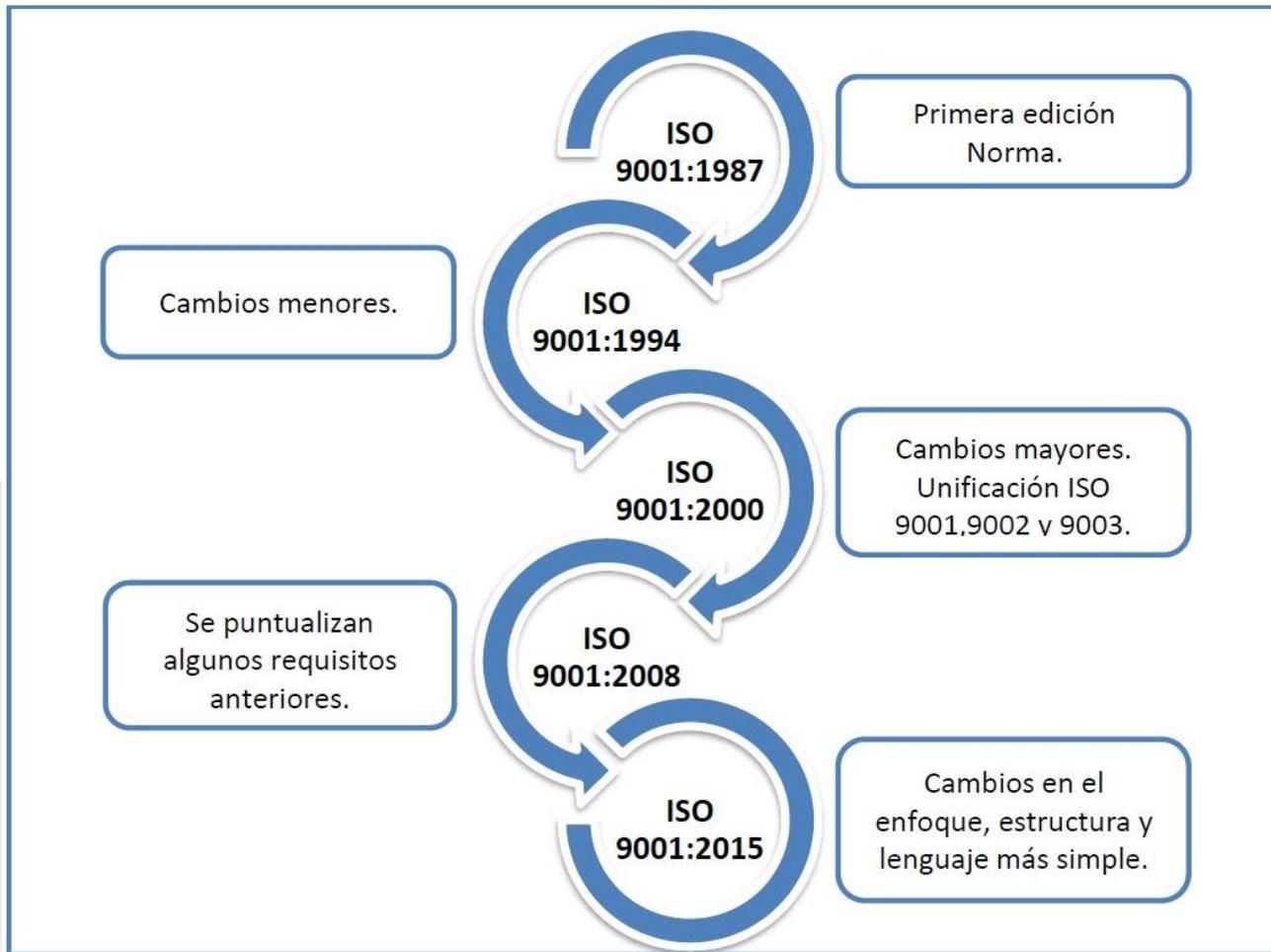
**DIRIGIRSE HACIA LA EXCELENCIA**



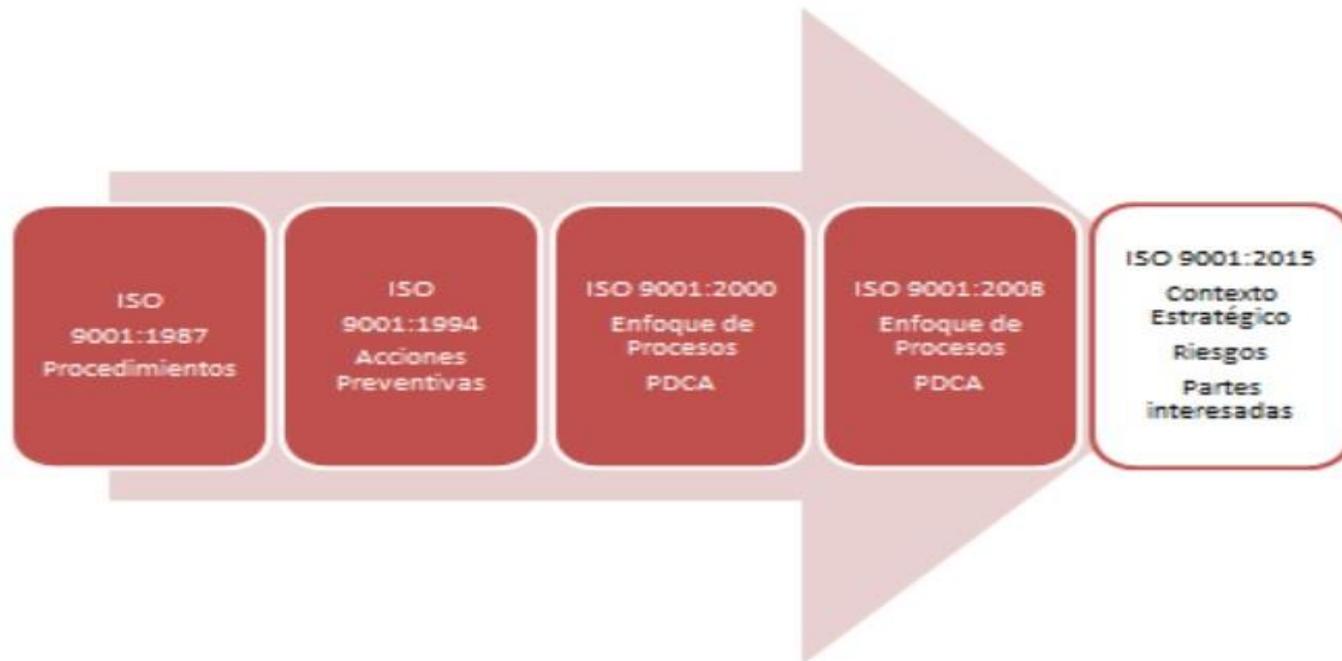
# Evolución de la Norma ISO 9001:2015

*sigga*

sistema integrado  
de gestión académica,  
administrativa y ambiental.



## Evolución de la Norma ISO 9001:2015



# CICLO PHVA



## 2. Estructura de la Norma ISO 9001:2015. Cambios Relevantes

## PRINCIPIOS DE LA ISO 9001:2015



Enfoque al cliente



Enfoque a  
procesos



Mejora

Liderazgo



Toma de  
decisiones basado  
en la evidencia

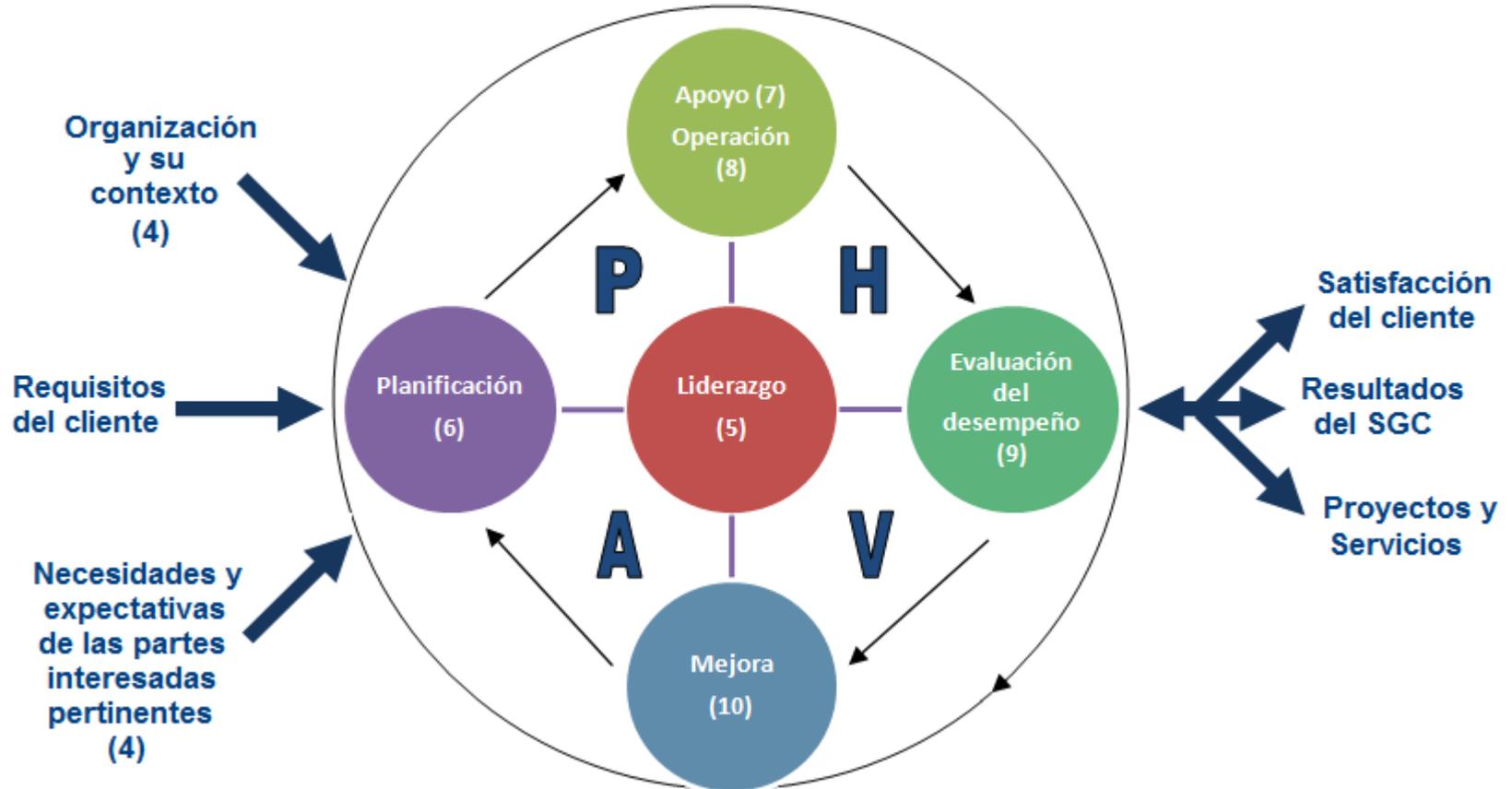


Compromiso de  
las personas



Gestión de  
las relaciones

## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (4)



# CAMBIOS RELEVANTES

## ¿DÓNDE ESTAMOS?

### ISO 9001:2008

Enfoque cumplimiento de requisitos normativos, legales y operativos

Formación e información. Enfoque “saber” y “hacer”

Acciones preventivas

Manual, procedimientos, documentos y registros

Control de compras

## ¿HACIA DONDE EVOLUCIONAMOS?

### ISO 9001:2015

Enfoque cumplimiento de lo importante para el negocio, la organización, su contexto y sus partes interesadas

Liderazgo, competencias, toma de conciencia y comunicación. Enfoque “querer”

Enfoque “gestión de riesgo”. Objetivos y acciones según matrices de materialidad.

Información documentada

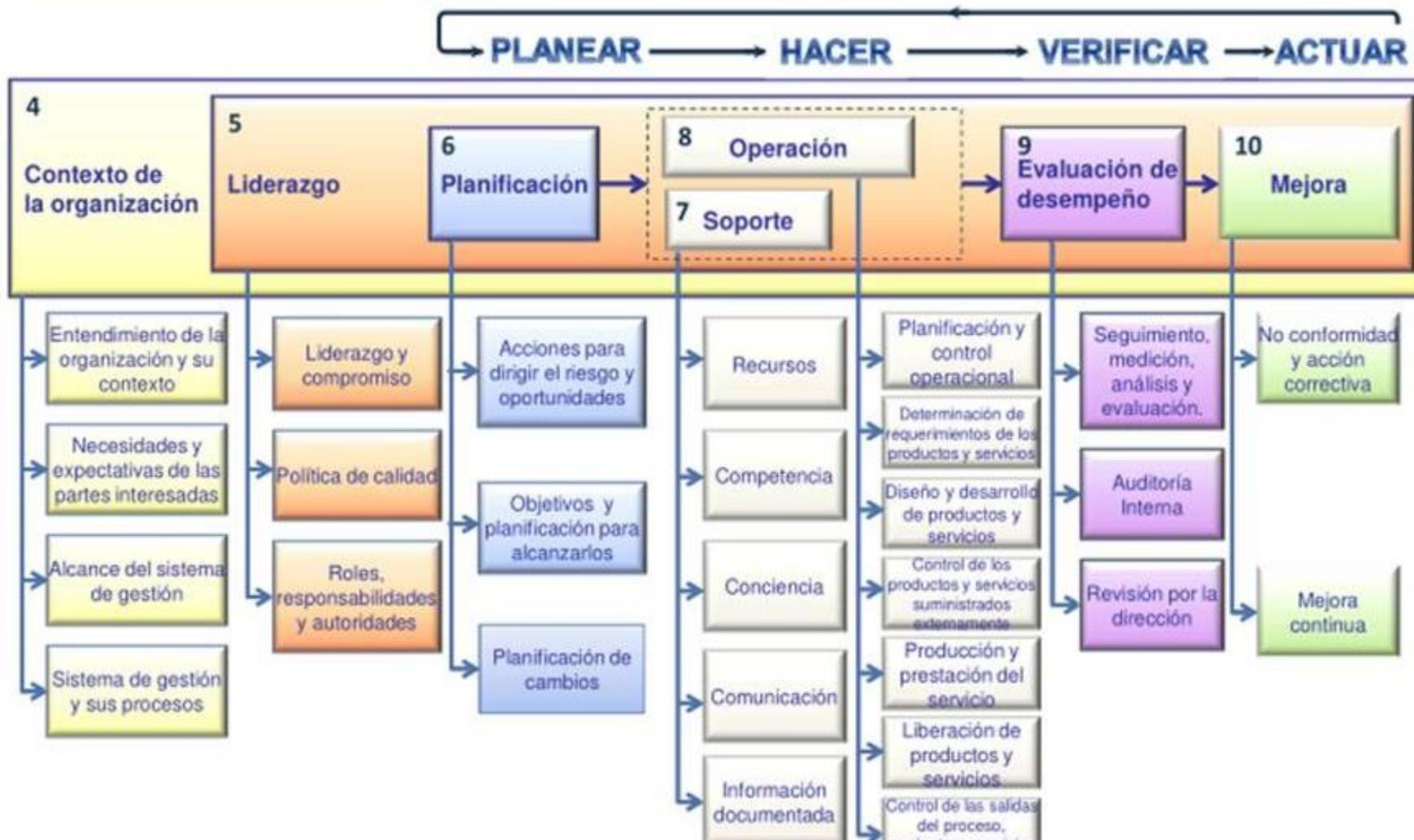
Control de bienes y servicios provistos externamente. Relevancia de la Cadena de Valor

# CAMBIOS CLAVE

CAMBIOS CLAVE		
Estructura de 10 capítulos y texto común para todas las normas de sistema de gestión	Más compatible con sector servicios y no fabricación	Se refuerza el enfoque basado en procesos
Análisis del contexto de la organización	Pensamiento basado en el riesgo	Desaparece el concepto de acción preventiva
Concepto de partes interesadas	Termino "información documentada" sustituye a términos "documento" y "registro"	No es exigible el Representante de la Dirección
Conocimientos de la Organización	Mayor énfasis en los procesos externalizados	Validar la competencia del personal

Figura 3: Cambios clave (fuente: Noguez, 2016)

# ESTRUCTURA DE "ALTO NIVEL"



### 3. Componentes de la norma ISO 9001:2015

## 4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

La organización determinará las cuestiones que desea resolver, partiendo de las preguntas ¿en dónde estamos? y ¿para dónde vamos?, planteará cuáles son los impactos que genera y obtendrá los resultados esperados. Para ello este capítulo habla sobre la necesidad de comprender la organización y su contexto, comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas (usuarios, accionistas, empleados, proveedores, autoridades, otros) y determinar el ámbito de aplicación del sistema de gestión.

## 4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

*siqa*

sistema integrado  
de gestión académica,  
administrativa y ambiental



## 5. LIDERAZGO



Aparece como una reiteración de las políticas, funciones, responsabilidades y autoridades de la organización, y sobre todo enfatiza el liderazgo no solo la gestión. Este punto aporta protagonismo a la alta dirección que a partir de ahora deberá tener mayor nivel de participación en el sistema de gestión. Entre las responsabilidades de esta figura está la de informar a todos los miembros de la organización de la importancia del sistema de gestión y fomentar la participación. Se establecen los criterios del compromiso de la alta dirección con el sistema de gestión de la calidad, y los requisitos para hacer seguimiento a la política de calidad, la cual debe estar en línea con el contexto de la organización y que será el parámetro para definir los objetivos. Para asegurar una buena gestión la alta dirección debe asignar apropiadamente las responsabilidades y autoridades en todo el personal que este bajo su control.

## 5. LIDERAZGO

### 5.1 Liderazgo y Compromiso

5.1.1 Generalidades

5.1.2 Enfoque al cliente

### 5.2 Política

5.2.1 Establecimiento

5.2.2 Comunicación

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización



## 6. PLANIFICACION

Este punto incluye el carácter preventivo de los sistemas de gestión, trata los riesgos y oportunidades que enfrenta la organización. La planificación abordará qué se va a hacer, qué recursos se requerirán, quién será responsable, cuándo se finalizara y cómo se evaluarán los resultados.

## 6. PLANIFICACION

# 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



Habla de aspectos como recursos, competencia, conciencia, comunicación o información documentada, que constituyen el soporte necesario para cumplir las metas de la organización.

# 7. APOYO



- 7.1.1 Generalidades
- 7.1.2 Personas
- 7.1.3 Infraestructura para la operación de los procesos
- 7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos
- 7.1.5 Recursos de seguimiento y medición
- 7.1.6 Conocimiento de la organización

## 7.1 Recursos

## 7.2 Competencia

## 7.3 Toma de conciencia

## 7.4 Comunicación

- 7.5.1 Generalidades
- 7.5.2 Creación y actualización
- 7.5.3 Control

## 7.5 Información documentada

# 7. APOYO

## 8. OPERACION

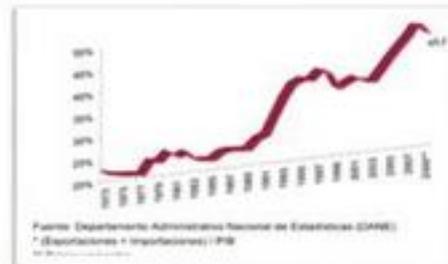
Es el punto en el que la organización planifica y controla sus procesos internos y externos, los cambios que se produzcan y las consecuencias no deseadas de los mismos.

# CAPÍTULO 8. Operación

## 8.1 Realización del



## 8.2 Control de los procesos



# CAPÍTULO 8. Operación

8.3 Diseño y desarrollo



Plan de la operación

8.5 Producción y provisión del servicio

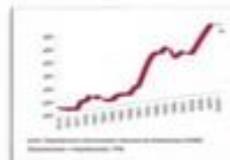


Realización de la operación

8.4 Productos y servicios externos



Control



8.6 Entrega



8.7 Salidas no conformes

Habla de seguimiento, medición, análisis y evaluación, auditoría interna y revisión por la dirección. Es decir, esta cláusula define el momento de comprobar el rendimiento, de determinar qué, cómo y cuándo supervisar o medir algo. En las auditorías internas, por su parte, se obtiene información sobre si el sistema de gestión se adapta a los requisitos de la organización y si la norma se aplica eficazmente.

## 9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO

### 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

9.1.2 Satisfacción al cliente

9.1.3 Análisis y evaluación

### 9.2 Auditoria Interna



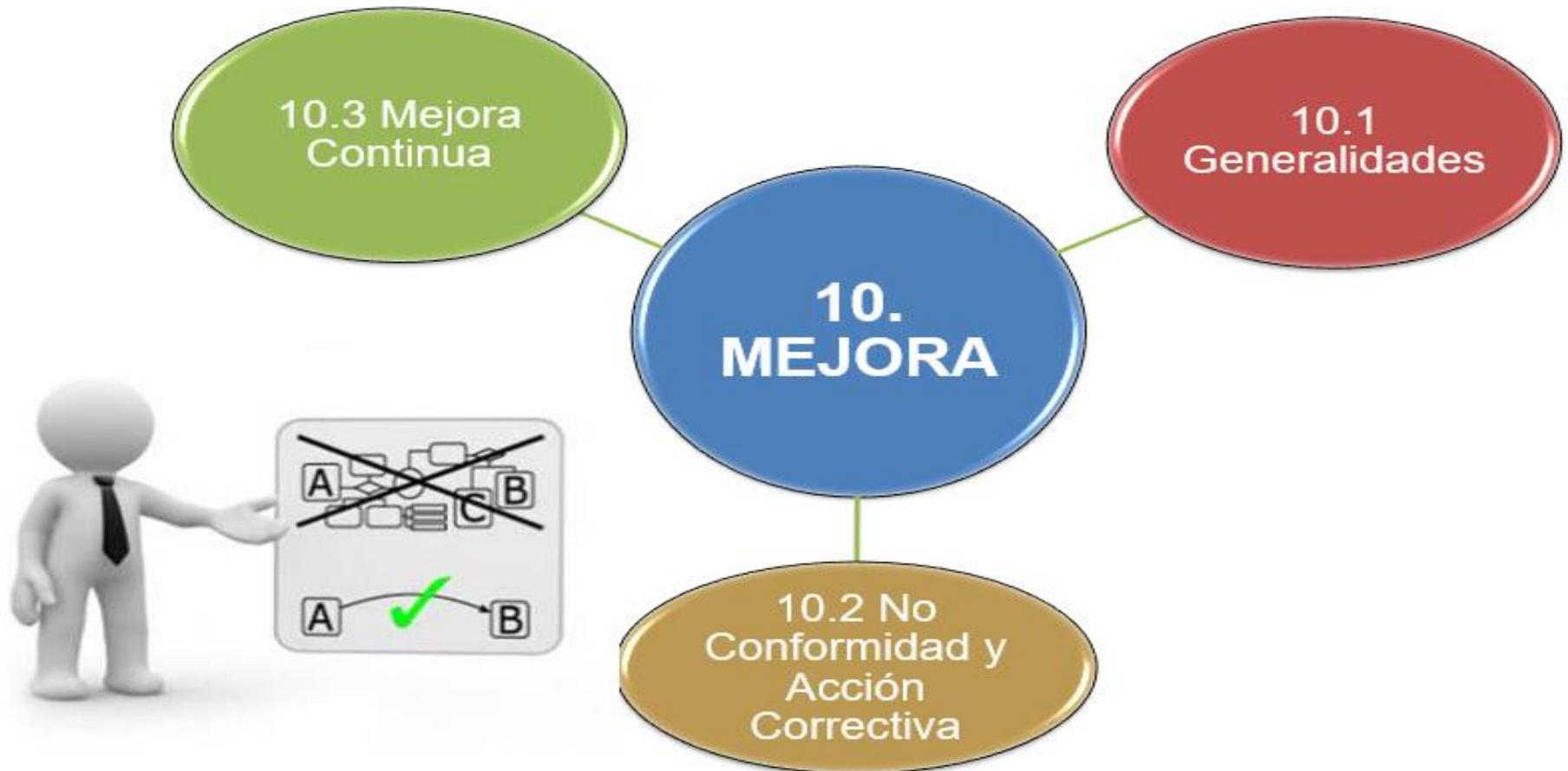
### 9.3 Revisión por la Dirección

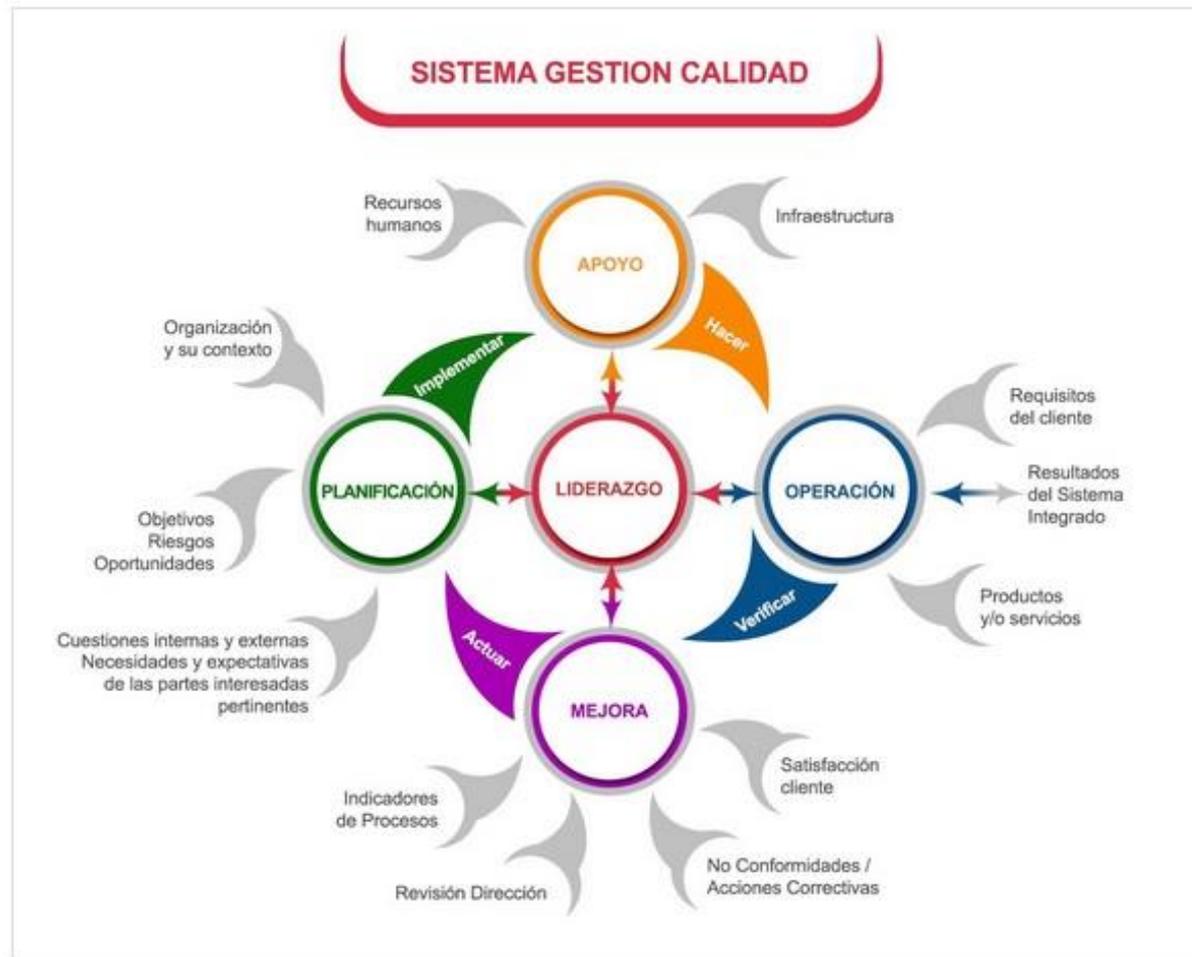
9.3.1 Generalidades

9.3.2 Entradas

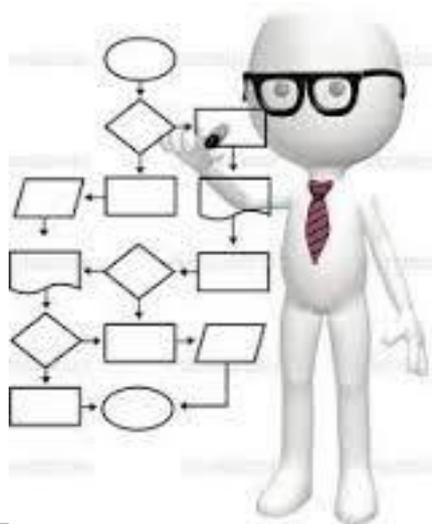
9.3.3 Salidas

Aborda las no conformidades, acciones correctivas y mejora continua. Los sistemas de gestión invitan a hacer cosas realmente para que el sistema sea una verdadera mejora. Es el momento de afrontar no conformidades y emprender acciones correctivas.





## ¿Para qué aplicar una norma ISO 9001?



**1. ¿Cuál es el significado de las siglas NTC – ISO?**

**2. ¿A qué familia de normas pertenece la ISO 9001?**

**3. ¿Cuál es la última versión de la norma ISO 9001?**

**4. ¿Cuáles son los componentes/capítulos de la norma ISO 9001?**

**5. ¿Cuál es el enfoque de la norma ISO 9001 en su última versión?**

**6. ¿Qué significan las siglas PHVA?**

**7. ¿Enuncie por lo menos 4 de los principios bajo los cuales se basa la norma ISO 9001 en su última versión?**

**8. ¿Cuáles son las entradas de la cadena de valor del Sistema de gestión de la calidad?**

**9. ¿Qué es la estructura de alto nivel de la norma ISO 9001?**

**10. ¿Para qué aplicar una norma ISO 9001?**

**¡GRACIAS!**

