

Taller de Inducción a ISO 9001-2015

Estrategia para competir en un
ambiente global



Ing. Camila Cury



CCURY CONSULTING
TRANSFORMING PEOPLE, PROCESS AND CULTURE



International
Organization for
Standardization



Significado de ISO.

"International Organization for Standardization"

"IOS" en inglés, "OIN" en francés (Organisation Internationale de Normalisation)

Palabra derivada del griego “iso” que significa “igual”.

Independientemente del país o idioma, la abreviatura del nombre de la organización es ISO.





Que es la ISO.

ISO es la Organización Internacional para la Estandarización, fundada en Londres en el año de 1946, tiene su sede en Ginebra, Suiza y está integrada por 138 países. Cuenta con 224 comités técnicos que han editado más de 19,000 normas.

OBJETIVO:

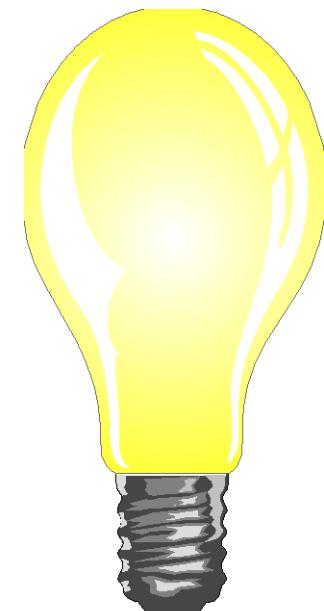
Promover y desarrollar normas internacionales para administrar procesos que mejoren la calidad y la productividad y facilitar el intercambio comercial de bienes y servicios.



El estándar o Norma

Es una regla o ejemplo establecido por una autoridad reconocida basada en la costumbre o consenso.

1. Se basa en el resumen de los resultados de la ciencia, la ingeniería y la experiencia.
2. Se establece para facilitar el progreso actual y futuro.
3. Son especificaciones técnicas significativas y que deben seguirse.



Norma

Según la ISO “El documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que proporciona para uso común y repetido reglas directrices o características para ciertas actividades o sus resultados, con el fin de conseguir un grado óptimo en un contexto dado”



Qué es ISO 9000

Es una serie de normas desarrolladas por el TC/176 (comité técnico) de la ISO, la cual sugiere un modelo para desarrollar, implantar y dirigir un Sistema de Gestión de Calidad en las empresas.



Por su carácter genérico el Sistema de Administración de Calidad planteado en estas normas es aplicable a cualquier empresa, no importa el tamaño ni la industria o área de negocio a la que se dedica, o el país donde se desarrollen sus actividades.

Estas normas, cuya primera versión fue publicada en 1987, se mantienen en constante revisiones de manera que se vayan adaptando a las necesidades y expectativas cambiantes de las empresas.





Algunas características importante de este Sistema planteado por ISO 9000 son:

- Enfoque de proceso en la organización
- Compatible con otros sistemas gerenciales
- Involucra a todos los stakeholders (grupos de interés)
- Mecanismo de evaluación y mejoramiento continuo



Norma ISO 9001-2015



Estructura de la norma



Camino recorrido





Estructura de Alto Nivel (HLS) para las normas ISO de sistemas de gestión



Estructura, términos y textos comunes

Objetivo: facilitar la integración de los diferentes Sistemas de Gestión

Directriz: Respetar estructura y textos comunes e incorporar / integrar los elementos específicos de la Norma que sean necesarios

INTRODUCCIÓN

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

2 REFERENCIAS NORMATIVAS

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

- 4.1 Conocimiento de la organización y de su contexto
- 4.2 Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
- 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión XXX
- 4.4 Sistema de gestión XXX

5 LIDERAZGO

- 5.1 Liderazgo y compromiso
- 5.2 Política
- 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

6 PLANIFICACIÓN

- 6.1 Acciones para tratar riesgos y oportunidades
- 6.2 Objetivos XXX y planificación para lograrlos

7 SOPORTE

- 7.1 Recursos
- 7.2 Comprendiendo
- 7.3 Toma de conciencia
- 7.4 Comunicación
- 7.5 Información documentada
- 7.5.2 Creación y actualización
- 7.5.3 Control de la información documentada

8 OPERACIÓN

- 8.1 Planificación y control operacional

9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

- 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación
- 9.2 Auditoría Interna
- 9.3 Revisión por la dirección

10 MEJORA

- 10.1 No conformidades y acciones correctivas
- 10.2 Mejoría continua



Estructura, términos y textos comunes

3.01 organización	3.12 proceso
3.02 parte interesada	3.13 desempeño
3.03 requisito	3.14 contratar externamente
3.04 sistema de gestión	3.15 seguimiento
3.05 alta dirección	3.16 medición
3.06 eficacia	3.17 auditoría
3.07 política	3.18 conformidad
3.08 objetivo	3.19 no conformidad
3.09 riesgo	3.20 corrección
3.10 competencia	3.21 acción correctiva
3.11 información documentada	3.22 mejora continua



Requisitos del ISO 9001-2015

0. Introducción
1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Contexto de la organización
5. Liderazgo
6. Planificación
7. Apoyo
8. Operación
9. Evaluación del desempeño
10. Mejora

Para todas las normas ISO de sistemas de gestión, nuevas o en revisión



Requisitos ISO 9001

0. Introducción

0.1 Generalidades

- La decisión de adoptar un SGC es estratégica
- Descripción de los beneficios de implantar un SGC para una organización
- La norma aplica el enfoque a procesos, que incorpora el ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos
- Explicación de “debe”, “debería”, “puede” y “NOTA”



Requisitos ISO 9001

0. Introducción

0.2 Principios de la gestión de la calidad

- Los 7 principios en los que se basa esta norma se describen en ISO 9000:2015

Principios de la Gestión de la Calidad

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



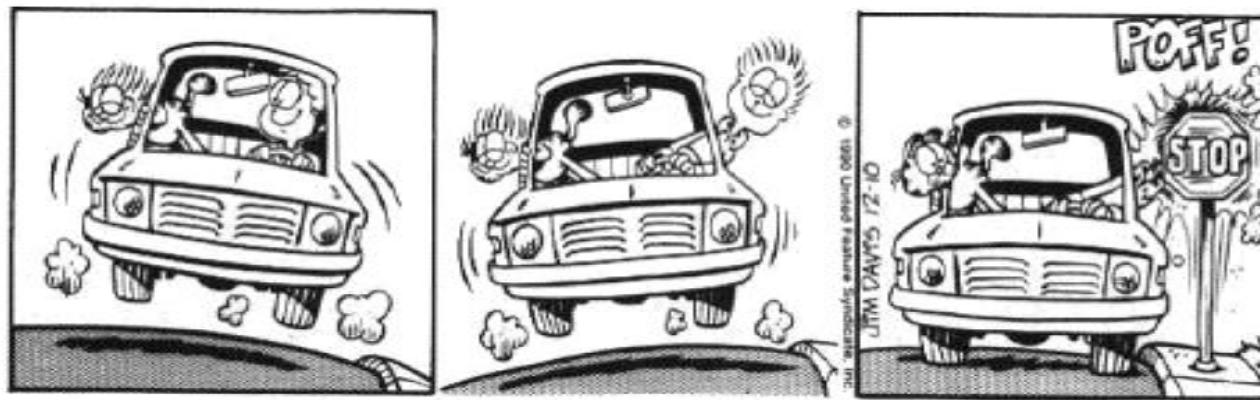
Principio 1 – Enfoque al cliente

Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los mismos, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.

Beneficios clave:

- Aumento de los ingresos y de la cuota de mercado a través de una respuesta flexible y rápida a las oportunidades del mercado.
- Aumento de la eficacia en el uso de los recursos de una organización para aumentar la satisfacción del cliente.
- Mejora de la fidelidad del cliente, lo cual conduce a la continuidad en los negocios.

Lo que es bueno para un cliente
puede no serlo para otro





Principio 2 – Liderazgo

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

Beneficios clave:

- El personal entenderá y estará motivado hacia los objetivos y metas de la organización.
- Las actividades se evalúan, alinean e implementan de una forma integrada.

La falta de comunicación entre los niveles de una organización se reducirá





Principio 3 – Compromiso de las personas

El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total implicación posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización .

Beneficios clave:

- Un personal motivado, involucrado y comprometido dentro de la organización.
- Innovación y creatividad en promover los objetivos de la organización.
- Un personal valorado por su trabajo.

Un personal deseoso de participar y contribuir a la mejora continua



thetruth.com

www.Fotosdehumor.com

www.fotosdehumor.com







Principio 4 – Enfoque a procesos

Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

Beneficios clave:

- Reducción de costos y tiempos mediante el uso eficaz de los recursos.
- Resultados mejorados, coherentes y predecibles.
- Permite que las oportunidades de mejora estén centradas y priorizadas.



Principio 5 – Mejora

La mejora en el desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

Beneficios clave:

- Incrementar la ventaja competitiva a través de la mejora de las capacidades organizativas.
- Alineación de las actividades de mejora a todos los niveles con la estrategia organizativa establecida.

Flexibilidad para reaccionar rápidamente a las oportunidades.



Principio 6 – Toma de decisiones

Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

Beneficios clave:

- Decisiones basadas en información.
- Aumento de la capacidad para demostrar la eficacia de decisiones anteriores a través de la referencia a registros objetivos.

Aumento de la capacidad para revisar, cuestionar y cambiar las opiniones y decisiones.



Principio 7 – Gestión de relaciones

Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Beneficios clave:

- Aumento de la capacidad de crear valor para ambas partes.
- Flexibilidad y rapidez de respuesta de forma conjunta a un mercado cambiante o a las necesidades y expectativas del cliente.

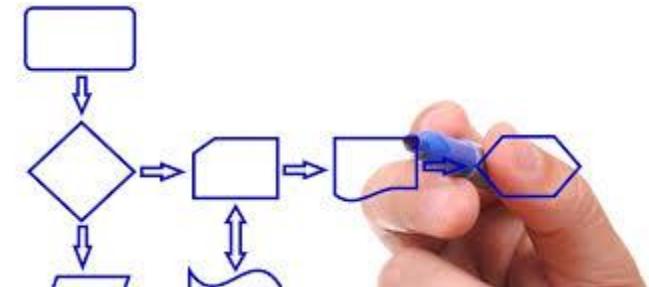
Optimización de costos y recursos.

0. Introducción

0.3 Enfoque a procesos

0.3.1 Generalidades

- Se promueve la adopción del enfoque a procesos
- Describe la aplicación del enfoque a procesos y sus beneficios
- Hace referencia al apartado 4.4 que incluye requisitos específicos
- Incluye la figura 1 que representa un proceso y la interacción de sus elementos, así como los posibles puntos de control que variarán en función de los riesgos relacionados



Requisitos ISO 9001



Figura 1 — Representación esquemática de los elementos de un proceso

0. Introducción

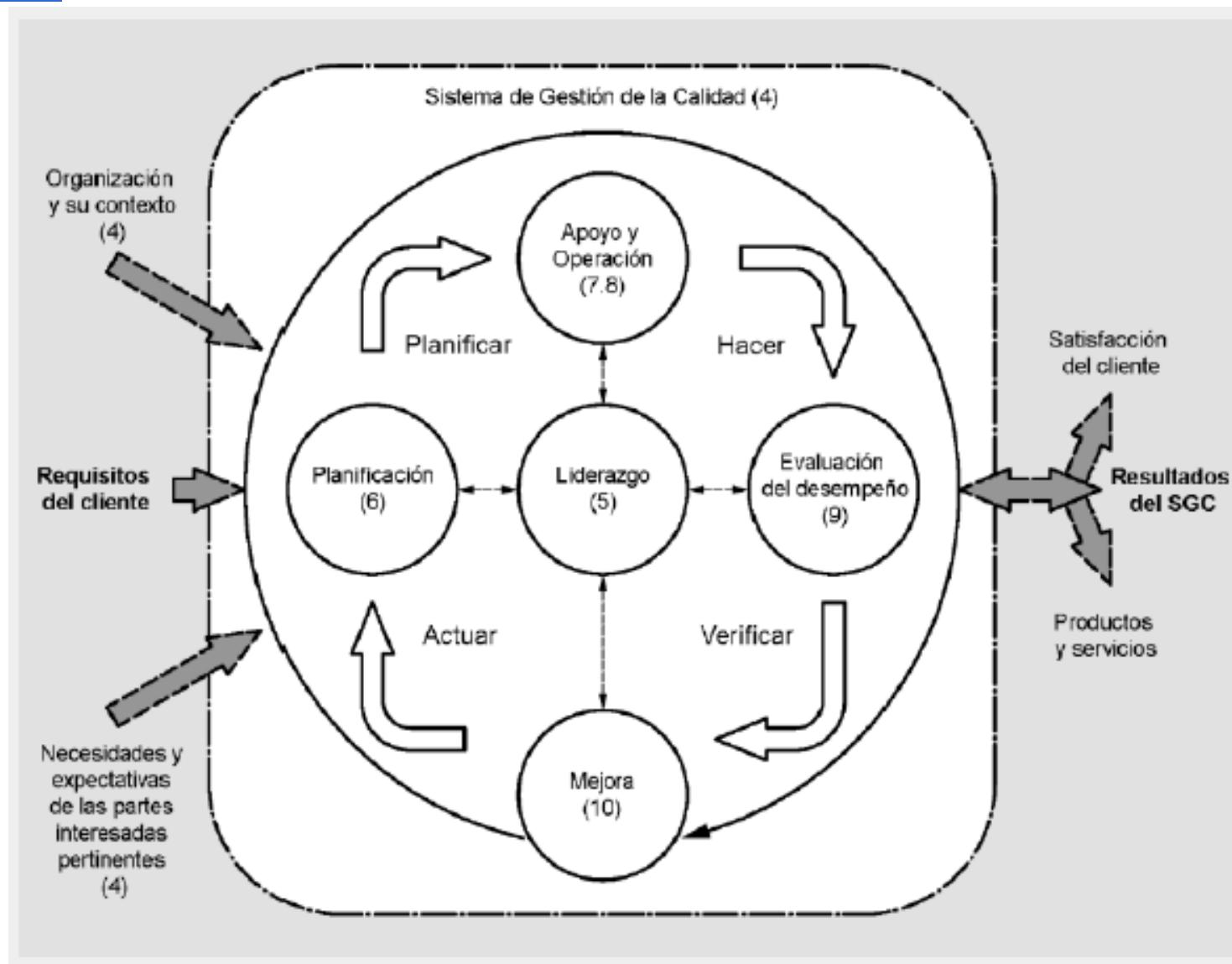
0.3 Enfoque a procesos

0.3.2 Ciclo PHVA

- Aplicación del ciclo PHVA al SGC de forma global y a sus procesos
- Descripción de sus fases
- Incluye la figura 2 que representa los capítulos 4 a 10 agrupados según el ciclo PHVA



Representación de la estructura de la norma con el ciclo PHVA





Requisitos ISO 9001

0. Introducción

0.3 Enfoque a procesos

0.3.3 Pensamiento basado en riesgos

- **Explicación de:**

Concepto de pensamiento basado en riesgos y su aplicación, implícitos en versiones anteriores de la norma

La necesidad de planificar e implantar acciones para abordar riesgos y oportunidades

Concepto de oportunidad

Definición de riesgo como el efecto de la incertidumbre, con efectos positivos o negativos



Requisitos ISO 9001

0. Introducción

0.4 Relación con otras normas de sistemas de gestión

- Estructura de alto nivel, como modelo a seguir por las normas, y como referencia para las organizaciones
- Facilidad para alinear o integrar el SGC con otras normas de gestión
- Descripción de las normas ISO 9000 e ISO 9004
- Referencia al Anexo B que describe otras normas sobre gestión de la calidad
- Información sobre el desarrollo de normas sectoriales basadas en esta norma



Requisitos ISO 9001

1. Objeto y campo de aplicación

- Permanece el texto de la versión anterior, con las únicas novedades de:

Incluir el término “servicios”

Eliminar la consideración para las exclusiones

2. Referencias normativas

- Se cita ISO 9000:2015 SGC-Fundamentos y vocabulario como indispensable para la aplicación de la norma

3. Términos y definiciones

- Se aplican los incluidos en ISO 9000:2015



4. Contexto de la organización

4.1 Conocimiento de la organización y de su contexto

- Determinar cuestiones externas e internas que afecten a la capacidad para lograr los resultados previstos del SGC
- Seguimiento y revisión de esta información

4.2 Conocimiento de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

- Identificar partes interesadas y sus requisitos, si afectan al SGC
- Seguimiento y revisión de esta información

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

- Determinar el alcance del SGC
- Si un requisito puede aplicarse, no puede excluirse

4. Contexto de la organización

4.4 El sistema de gestión de la calidad y sus procesos

- Establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un SGC, incluidos sus procesos e interacciones
- Determinar los procesos necesarios y:
 - Elementos de entrada del proceso
 - Secuencia e interacción
 - Criterios, indicadores
 - Recursos
 - Responsabilidades
 - Riesgos y oportunidades de acuerdo a 6.1
 - Medición, evaluación y mejora



5. Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades Liderazgo y compromiso de la Alta Dirección con respecto al SGC:

- Política y objetivos compatibles con la dirección estratégica y el contexto
- Integración del SGC con los procesos de negocio
- Promover la conciencia del enfoque a procesos
- Motivar a las personas para la eficacia del SGC
- Apoyar a otros roles de la dirección



5. Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.2 Enfoque al cliente

- Asegurar que se determinan y se tratan los riesgos sobre la conformidad
- Asegurar que se mantiene el foco en aumentar la satisfacción cliente





5. Liderazgo

5.2 Política de la calidad

- Apropiada al contexto de la organización
- Comunicada, entendida y aplicada
- Disponible para las partes interesadas, según sea apropiado

5. Liderazgo

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

- Alta dirección: asegurar que se asignan, comunican y entienden las responsabilidades y autoridades para las funciones pertinentes
- Desaparece la figura del Representante de la Dirección (sus responsabilidades deben ser asignadas por la alta dirección)



6. Planificación

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

- Se refuerzan los requisitos de planificación de los objetivos:

Determinar las acciones

Recursos necesarios

Responsables

Plazos

Método de evaluación



6. Planificación

6.3 Planificación de los cambios

- Para planificar los cambios en el sistema hay que considerar:
 - El propósito del cambio y sus consecuencias
 - La integridad del SGC
 - La disponibilidad de recursos
 - La asignación/reasignación de responsabilidades



7. Apoyo

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

- Analizar los recursos disponibles y decidir qué necesitamos desde fuera de la organización



7.1.2 Personas

- Proporcionar las personas necesarias para la operación eficaz del SGC y cumplir los requisitos

7.1.3 Infraestructura

- Los ejemplos de infraestructura de 9001:2008 quedan en una Nota (edificios, equipos, transporte, sistemas de información)

7. Apoyo

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

- Se modifica el nombre del requisito (antes ambiente de trabajo)
- Se incluyen en la Nota, los posibles factores sociales o psicológicos que pueden afectar a la conformidad del producto o servicio



7. Apoyo

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

- Sustituye al 7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición
- Redacción más flexible y más clara en el objetivo del apartado, lo que pretende reforzar su aplicabilidad
- Se acotan los requisitos de verificación y calibración cuando la trazabilidad de las mediciones sea un requisito



7. Apoyo

7.1.6 Conocimientos de la organización

- Basado en el concepto de gestión del conocimiento
- Determinar el conocimiento necesario para alcanzar la conformidad (competencia de las personas y otros necesarios para el desempeño de las funciones)
- Poner el conocimiento obtenido a disposición según se necesite
- Las Notas explican qué tipo de conocimientos pueden ampararse en este apartado (propiedad intelectual, lecciones aprendidas, factores de éxito y fracaso, expertos...)





7. Apoyo

7.2 Competencia

- No hay cambios relevantes. Matiz: personas que realizan, bajo el control de la organización, un trabajo que afecta al desempeño de la calidad

7.3 Toma de conciencia

- Amplía el apartado 6.2.2 d) de ISO 9001:2008
- Las personas que trabajan bajo el control de la organización deben tomar conciencia de:
 - ✓ la política de calidad
 - ✓ su contribución a la eficacia del SGC
 - ✓ las implicaciones de no cumplir los requisitos

7. Apoyo

7.4 Comunicación

- Se refuerza el concepto de 5.5.3 de ISO 9001:2008
- Determinar la necesidad de comunicación interna y externa, incluyendo:
 - ✓ el contenido de la comunicación
 - ✓ el momento en que comunicar
 - ✓ el destinatario de la comunicación
 - ✓ el método o medio a utilizar
 - ✓ quién debe comunicar
- Se mantiene no obstante, en el capítulo 8, la comunicación con el cliente respecto al producto y servicio, así como la comunicación con proveedores.



7. Apoyo

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

7.5.2 Creación y actualización

7.5.3 Control de la información documentada



- El término información documentada sustituye a “procedimiento documentado” y “registro”
- No se piden explícitamente procedimientos documentados ni Manual de Calidad, sino la información documentada requerida por la norma y la que la organización determine como necesaria para la eficacia del SGC
- Se mantienen básicamente los requisitos sobre el control de la información documentada

8. Operación

8.1 Planificación y control operacional

- El correspondiente al 7.1 de ISO 9001:2008
- Requisitos similares aunque con una redacción más clara
- Incorpora el control de los cambios en la planificación y en revisar las consecuencias de los cambios no previstos
- Asegurar que los procesos externalizados se controlan (referencia al 8.4 provisión externa)



8. Operación

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

- Se incluyen dos nuevos aspectos a considerar en el proceso de comunicación con el cliente:

- ✓ el tratamiento de la propiedad del cliente
- ✓ los requisitos específicos sobre acciones de contingencia, cuando sean pertinentes





8. Operación

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

- Contenido global de ambos apartados similar a 9001:2008
- Asegurar que se puede cumplir con los requisitos del cliente respecto a la entrega y actividades posteriores
- Asegurar que se puede cumplir con lo que se declara sobre el producto o servicio

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

- Asegurar que cuando cambie algún requisito, se modifique la información documentada relacionada y que las personas pertinentes sean conscientes de los cambios



8. Operación

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

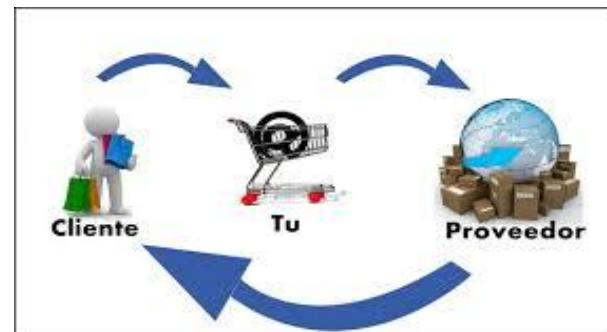
- Se redactan los requisitos más claramente y con la secuencia lógica del proceso
- Se agrupan la revisión, verificación y validación en el mismo apartado de controles

8. Operación

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.1 Generalidades

- Se indican las circunstancias que dan lugar a aplicar el control:
 - Compras
 - Productos y servicios suministrados directamente por el proveedor al cliente, o en nombre de la organización
 - Procesos o actividades realizadas externamente
- Establecer criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación



8. Operación

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.2 Tipo y alcance del control

- Además del impacto potencial de los productos, servicios o resultados del proceso afectados, debe tomarse en consideración la eficacia de los controles aplicados por el propio proveedor
- Los procesos o funciones que se externalicen permanecen en el ámbito del sistema de gestión





8. Operación

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.3 Información para los proveedores externos

- Al contenido de la información de la versión anterior, se añade:
 - ✓ Las interacciones de los proveedores con el SGC
 - ✓ El control y seguimiento del desempeño que se va a aplicar al proveedor



8. Operación

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

- Se añaden como factores a considerar para el control del proceso:

- ✓ La competencia del personal y cuando sea aplicable, la cualificación requerida
- ✓ La validación de los procesos que lo requieran (7.5.2 de 9001:2008)



8. Operación

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.2 Identificación y trazabilidad

- Queda más claramente explicado el objeto del requisito: “La organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas cuando sea necesario para asegurar la conformidad de los productos y servicios”
- Se elimina la nota sobre la particularidad de algunos sectores industriales que utilizan la gestión de la configuración para mantener la identificación y trazabilidad



8. Operación

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

- Se aplican los requisitos también a la propiedad del proveedor externo
- En la nota, se añaden ejemplos de propiedad del cliente o del proveedor:
 - ✓ Materiales
 - ✓ Componentes
 - ✓ Herramientas y equipos
 - ✓ Instalaciones
 - ✓ Propiedad intelectual
 - ✓ Datos personales



8. Operación

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.4 Preservación

- Se aplica tanto al producto o servicio final, como a cualquier resultado de los procesos de producción y prestación de servicios.
- Pasan a la nota, como ejemplos, las actividades relacionadas con la preservación: la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección, a las que se añade el transporte y la transmisión de la información



8. Operación

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

- Desarrolla esta etapa, ya mencionada en 8.2.3 (revisión de requisitos) y 8.5.1 (control de la producción)
- Cuando aplique, cumplir los requisitos de estas actividades, considerando:
 - ✓ los requisitos legales y reglamentarios
 - ✓ las consecuencias potenciales no deseadas asociadas al producto o servicio
 - ✓ la naturaleza, uso y vida útil previsto del producto o servicio
 - ✓ los requisitos del cliente y su retroalimentación



8. Operación

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.6 Control de los cambios

- Se refuerza la importancia de actuar ante situaciones cambiantes que afectan a la producción y prestación del servicio



8. Operación

8.6 Liberación de los productos y servicios

- Su contenido es el equivalente al 8.2.4 de 9001:2008 (seguimiento y medición del producto)

8.7 Control de las salidas no conformes

- El capítulo 10 Mejora, describirá los requisitos generales de la NC/AC, pero aquí se desarrolla la sistemática de tratamiento del producto-servicio no conforme: identificación, control, AC según naturaleza de la NC e impacto en el producto / servicio, y posibles tratamientos del producto NC.



9. Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

- Requisito general de seguimiento y medición. La organización debe determinar:
 - ✓ Sobre qué aspectos del SGC realiza actividades de seguimiento y medición
 - ✓ Los métodos a utilizar
 - ✓ Cuándo va a realizar el seguimiento y medición
 - ✓ Cuándo va a analizar los resultados
- De forma adicional, cada apartado de la Norma que requiere esta actividad lo especifica: 4.4 procesos, 6.2 objetivos, 8.4 proveedores, 8.6 producto, 9.1.2 satisfacción de cliente, 9.2 auditoría interna...



9. Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.2 Satisfacción del cliente

- Se introduce explícitamente el concepto de necesidades y expectativas del cliente como base de su satisfacción
- En la nota se añade como ejemplo para obtener la información: las reuniones con clientes



9. Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.3 Análisis y evaluación

- Equivalente al actual 8.4 Análisis de datos
- Se añade un ítem importante:
- ✓ Evaluar si lo planificado se ha implementado de forma eficaz



9. Evaluación del desempeño

9.2 Auditoría interna

- Sin variaciones relevantes, aunque la redacción sigue más claramente la secuencia del proceso



9. Evaluación del desempeño

9.3 Revisión por la dirección

- Se ubica en este capítulo para enfatizar su papel como herramienta de análisis
- Se refuerza su descripción como proceso, incluyendo la necesidad de planificar la revisión del sistema
- Nuevos temas a tratar:
 - ✓ Contexto de la organización y partes interesadas
 - ✓ Eficacia de las acciones establecidas para tratar riesgos y oportunidades



10. Mejora

10.1 Generalidades

- Determinar y seleccionar las oportunidades de mejora en:
 - ✓ Productos y servicios
 - ✓ Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados (es decir, mejorar la eficacia de los procesos)
 - ✓ El desempeño y eficacia del SGC
- Se explican en una nota los tipos de mejora que pueden darse: corrección, acción correctiva, mejora continua, cambio significativo, innovación y reorganización



10. Mejora

10.2 No conformidad y acción correctiva

- Se relacionan los dos conceptos como parte de un mismo proceso, con una explicación secuencial más clara

10.3 Mejora continua

- Se mantiene como una de las claves de un SGC
- Se relaciona más claramente con la información derivada del análisis y evaluación del sistema



10. Mejora

10.1 Generalidades

- Determinar y seleccionar las oportunidades de mejora en:
 - ✓ Productos y servicios
 - ✓ Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados (es decir, mejorar la eficacia de los procesos)
 - ✓ El desempeño y eficacia del SGC
- Se explican en una nota los tipos de mejora que pueden darse: corrección, acción correctiva, mejora continua, cambio significativo, innovación y reorganización



Familia ISO 900

NORMAS BÁSICAS DE LA FAMILIA ISO 9000	PROpósito
ISO 9000: Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.	Establece un punto de partida para comprender las normas y define los términos fundamentales utilizados en la familia de normas ISO 9000, que se necesitan para evitar malentendidos en su utilización.
ISO 9001: Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.	Esta es la norma de requisitos que se emplea para cumplir eficazmente los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables, para así conseguir la satisfacción del cliente.
ISO 9004: Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño.	Esta norma proporciona ayuda para la mejora del sistema de gestión de la calidad para beneficiar a todas las partes interesadas a través del mantenimiento de la satisfacción del cliente. La Norma ISO 9004 abarca tanto la eficiencia del sistema de gestión de la calidad como su eficacia.
ISO 19011: Directrices para la auditoría ambiental y de la calidad.	Proporciona directrices para verificar la capacidad del sistema para conseguir objetivos de la calidad definidos. Esta norma se puede utilizar internamente o para auditar a los proveedores.

Gestión de la calidad en las organizaciones

Objetivos, beneficios y dificultades



Objetivos

Para que un SGC

- a) Garantizar la calidad del producto o servicio
- b) Demostrar que los procesos se realizan de manera controlada
- c) Tener un enfoque de mejora continua de procesos y servicios de la Organización.
- d) Diseñar estrategias para la competitividad y permanencia en el mercado.
- e) Permitir contar con indicadores (ya que es un enfoque basado en procesos) cuando se implementa y mejora la eficacia de un SGC, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.
- f) Evaluar la capacidad de la institución, para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentarios y propios de la institución



Beneficios

Las Compañías certificadas hallan beneficios de la ISO 9001 en:

- ❖ Mejora de las capacidades directivas
 - 86% de los entrevistados
- ❖ Mejora del Servicio de Atención al Cliente
 - 73% de los entrevistados
- ❖ Aumento de la eficiencia
 - 69% de los entrevistados
 - Reducción de los gastos
 - 53% de los entrevistados
 - Aumento de la motivación de los trabajadores
 - 50% de los entrevistados
 - Reducción de los costes
 - 40% de los entrevistados

Dificultades

Debe entenderse que la implementación del Sistema requerirá un gran cambio a nivel de toda la organización.



- ❖ Llega el miedo...



Dificultades

Entender que los colaboradores se sienten amenazados.

- “Si documento todo, haré todavía falta a la empresa?”
- “De que vale esta acción correctiva? Suena algo hecho mal.”
- “¿Alguien hará una auditoría de mi trabajo”



Dificultades

La Dirección General debe:

Entrar primero.....

- Aprendiendo sobre ISO 9001:2015
- Planificando el proyecto y asignando responsabilidades

Hacer el compromiso visible.....

- Ofreciendo recursos
- Recompensando la participación al proyecto ISO 9001:2015

Remover el temor al cambio

- Haz partícipes a tus empleados del desarrollo del proceso.
 - Para modificar o desarrollar procesos que deben de responder a un estándar, se debe implicar a las personas que normalmente trabajan en ellos.
 - Prepara todo el personal sobre las acciones correctivas lo mismo que las auditorías internas; enfatizar que la finalidad es la mejora de los procesos de trabajo.



Dificultades

La Dirección General

¿Cuál es el obstáculo principal registrado por un auditor externo?

**El soporte y el compromiso
por parte de la
Dirección General de una Empresa**



El sistema no puede ser responsabilidad de una sola persona.

- Asigna responsabilidades a distintas personas
No pienses que el área de Calidad tiene que responder de todo.
- Utiliza otras personas como coordinadores para
Las acciones correctivas, el equipamiento, el registro de Calidad y las Auditorías Internas.



¡Disfruta de tu éxito!



