

**SISTEMA DE GESTIÓN DE  
CALIDAD BASADO EN ISO 9001:  
2015  
EQUIPO TÉCNICO NÚMERO 5**



**ELIZABETH PÉREZ BARÓN**  
**Especialista en Administración y Gerencia de**  
**Sistemas de Calidad**  
**Magister en Sistemas Integrados de Gestión**

# Normalización

La normalización consiste en la elaboración difusión y aplicación de normas

## Objetivos

- Simplificar y unificar productos y servicios facilitando su intercambio
- Promover una cultura de la calidad
- Abrir mercados
- Aumentar la seguridad
- Proteger los intereses de los consumidores y de toda la sociedad
- Abaratar costes generales

# ROL DE NORMALIZACIÓN

...Hoy es reconocida como una disciplina esencial



haciendo lo posible para dominar sus motivaciones e implicaciones

## ROL DE NORMALIZACION

Hace 20 años, era un campo reservados a pocos especialistas

Hoy, las empresas han integrado la normalización como un elemento técnico y comercial

# FINALIDADES DE LA NORMALIZACIÓN

1. Controlar, unificar y simplificar procesos y productos.
2. Permitir consenso y entendimiento entre productores y consumidores.



# FINALIDADES DE LA NORMALIZACIÓN

3. Asegurar el cumplimiento de una serie de parámetros y procesos adecuadamente acordados.

4. Referencia para el establecimiento posterior de una doctrina legal por parte de los estados.



# FINALIDADES DE LA NORMALIZACIÓN

5. Incentivar y promover la racionalización de recursos.

6. Facilitar el comercio exterior: se ajusten a normas aceptadas por una globalidad.





# NORMA O ESTÁNDAR

□ Es un documento de aplicación  
"voluntaria"  
que contiene especificaciones  
técnicas basadas en los resultados de la experiencia y  
desarrollo tecnológico.

Normalización

# NORMA O ESTÁNDAR

La Norma Técnica Deben aprobarse por un Organismo de Normalización reconocido.



# NORMALIZACIÓN INTERNACIONAL

International Organization for Standardization (ISO)



Fomenta el desarrollo de normas dentro del marco internacional para todas las ramas industriales “a excepción de la eléctrica y la electrónica”.

# ORGANISMOS DE NORMALIZACIÓN

Desarrollan las actividades relacionadas con la elaboración de normas, en cada país



# FAMILIA DE NORMAS ISO

AÑO- 2015

## 9000

AÑO - 2015

ISO 9000  
Fundamentos y  
Vocabulario

ISO 9001  
Requisitos

FAMILIA ISO  
9000

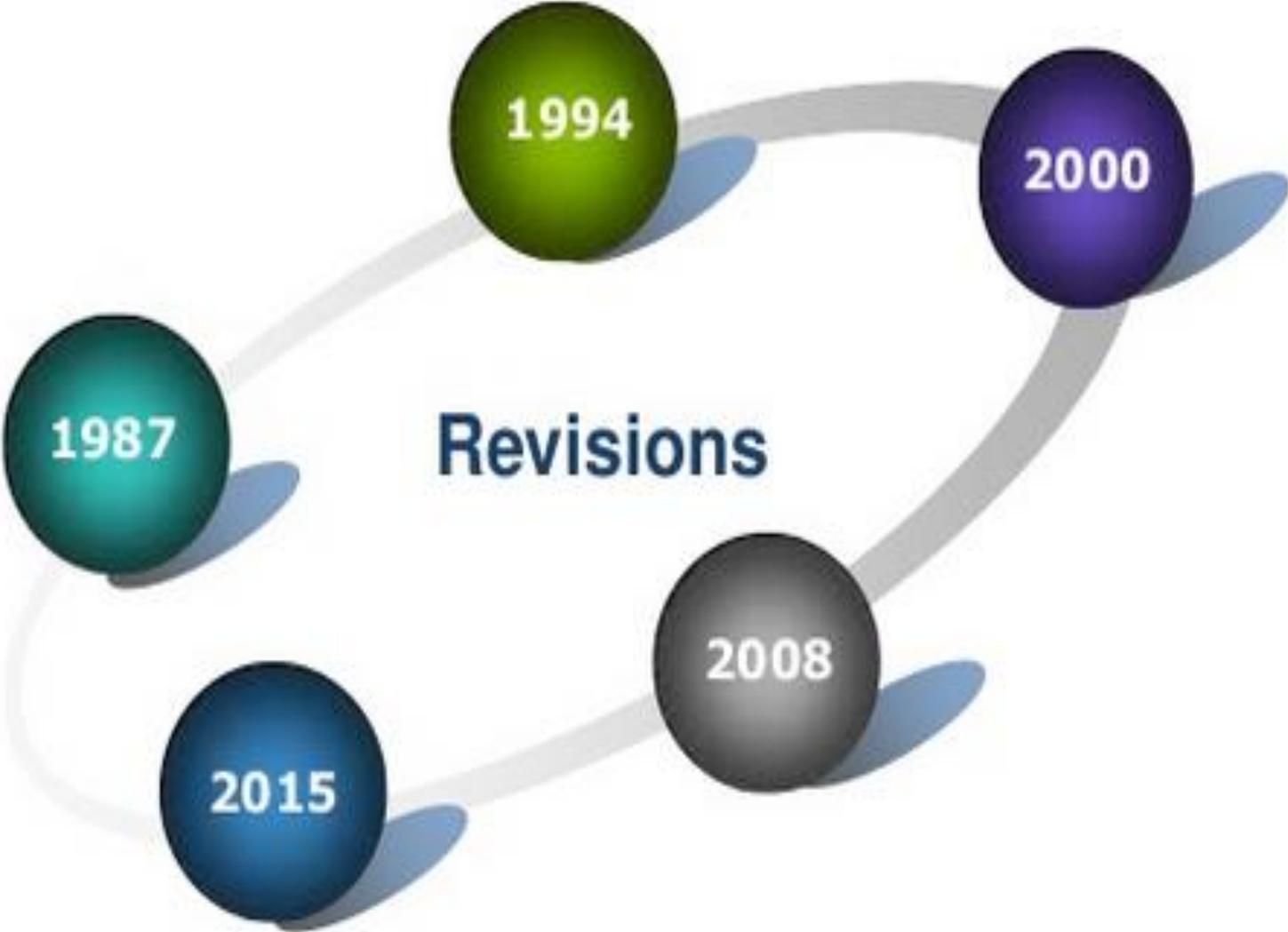
ISO 19011  
Guía para  
auditar SG

ISO 9004  
Mejoramiento  
continúo

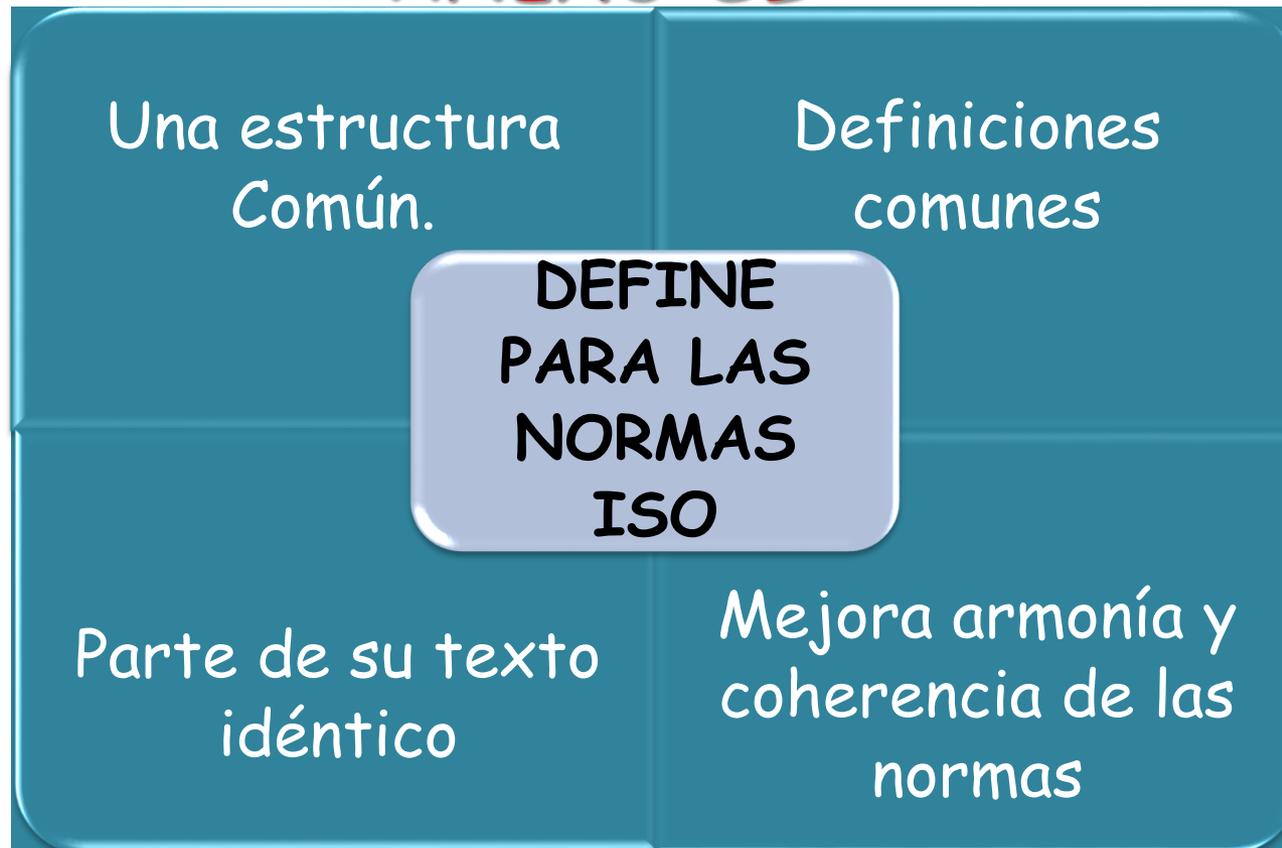
**AÑO- 2012**

**AÑO - 2010**

# REVISIONES DE LA ISO 9001 - REQUISITOS



# NUEVA ESTRUCTURA ISO 9001:2015 - ANEXO SL



- Un documento publicado a finales del 2012.
- Pilar actual de la normalización.
- Una estructura uniforme.
- Marco de sistemas de gestión genérico.
- Busca que sea más fácil de manejar aquellas empresas que cuentan con varios sistemas de gestión integrados.

# ESTRUCTURA DE ALTO NIVEL CONTIENE

El Anexo SL marca la estructura y los capítulos de la norma definiendo la Denominada Estructura de Alto Nivel (HSL), que se compone de:

Elementos:

Capitulo 1 - Objeto y campo de aplicación

Capitulo 2 - Referencias normativas

Capitulo 3 - Términos y definiciones

Capitulo 4 - Contexto de la organización

Capitulo 5 - Liderazgo

Capitulo 6 - Planificación

Capitulo 7 - Apoyo

Capitulo 8 - Operación

Capitulo 9 - Evaluación del desempeño

Capitulo 10 - Mejora



# REVISIONES DE LA ISO 9001: 2015

## REQUISITOS NUEVOS CAMBIOS



Común al resto de normas de sistemas de gestión, facilitando la integración

NUEVA ESTRUCTURA

Redacción utilizando un lenguaje más cercano y adecuado al sector servicios

ADAPTACIÓN AL SECTOR SERVICIOS

NUEVOS CONCEPTOS

Gestión del conocimiento  
Riesgos y oportunidades  
Información documentada

ENFOQUE A PROCESOS

Mayor énfasis en la sistematización y control de la eficacia de los procesos

# 7

## Principios de la Gestión de la Calidad

1. Enfoque al cliente
2. Liderazgo
3. Compromiso de las personas
4. Enfoque a procesos
5. Mejora
6. Toma de decisiones basada en la evidencia
7. Gestión de las relaciones

ISO 9000:2015



## ISO 9001:2015



Enfoque al cliente



Liderazgo



Participación del personal



Enfoque basado en procesos



Mejora



Toma de decisiones basada en evidencia



Gestión de las relaciones

► Cambios en los Principios de la Gestión de la Calidad:

9001:2015 (7 Principios)	9001:2008 (8 Principios)
Enfoque al Cliente	Enfoque al cliente
Liderazgo	Liderazgo
Compromiso de las personas	<del>Participación</del> del personal
Enfoque basado en procesos.	Enfoque basado en procesos
---	Enfoque de sistema para la gestión
Mejora	Mejora <del>continua</del>
Enfoque basado en <u>evidencias</u> para la toma de decisiones.	Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones
<u>Gestión</u> de Relaciones.	Relaciones <del>mutuamente</del> <del>beneficiosas con el proveedor.</del>

# ISO 9001:2008

8 PRINCIPIOS

8 APARTADOS DE REQUISITOS

PRODUCTO

ACCIÓN PREVENTIVA

EXCLUSIONES

REPRESENTANTE DE LA ALTA DIRECCIÓN

DOCUMENTACIÓN, MANUAL DE CALIDAD, PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS Y REGISTROS

AMBIENTE DE TRABAJO

EQUIPO DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

PRODUCTOS COMPRADOS

Proveedor

# ISO 9001:2015

7 PRINCIPIOS

10 APARTADOS DE REQUISITOS

PRODUCTOS Y SERVICIOS

RIESGOS Y OPORTUNIDADES DE MEJORA

NO SE UTILIZA

NINGÚN REQUISITO PARA UN ÚNICO REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

INFORMACION DOCUMENTADA

AMBIENTE PARA LA OPERACIÓN DE LOS PROCESOS

RECURSOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

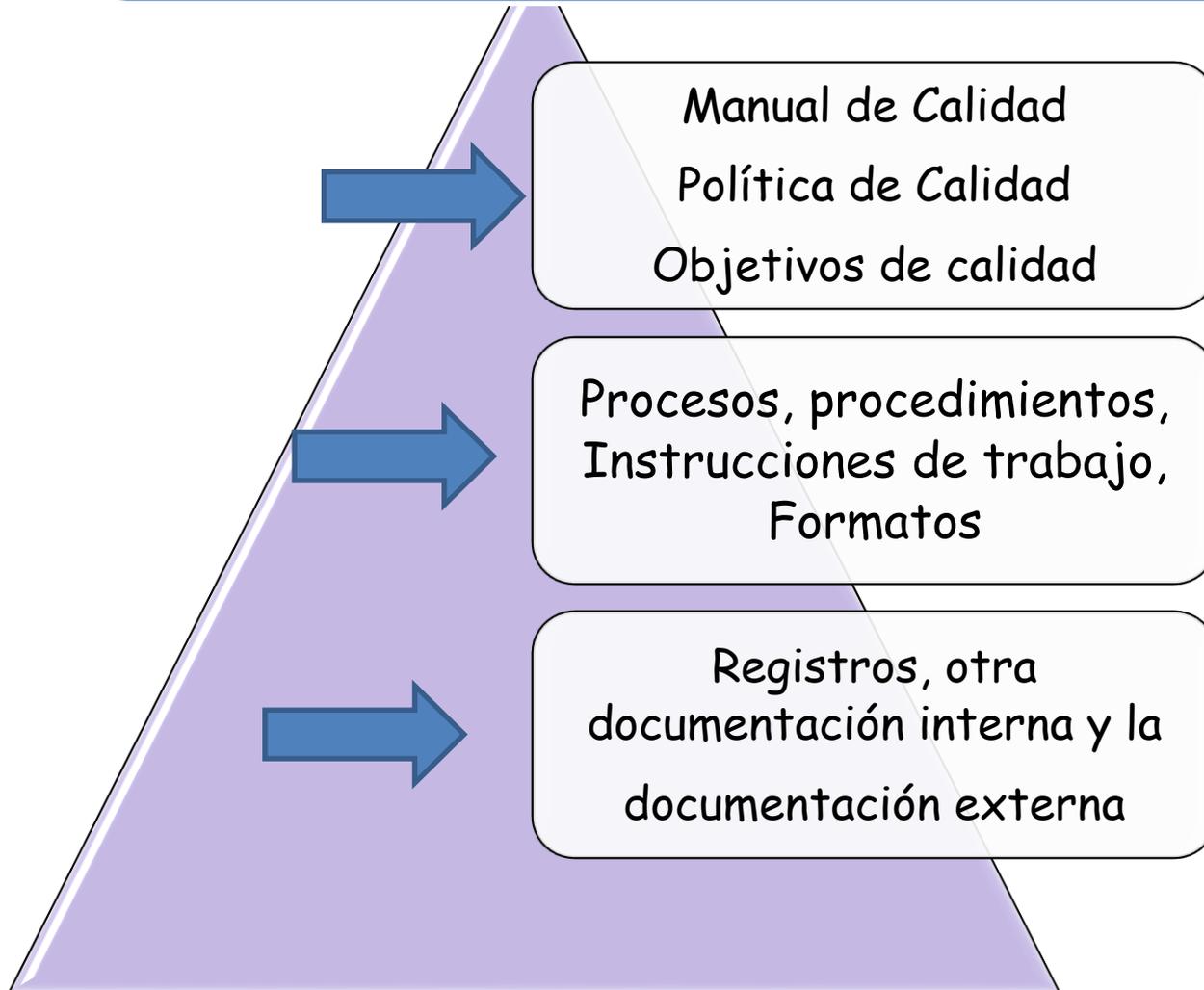
PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

PROVEEDOR EXTERNO

2008

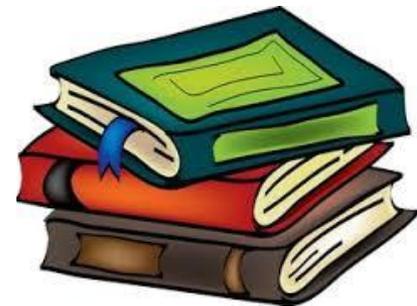
2015

# PIRÁMIDE DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CON BASE 9001:2008



# MANUALES DE CALIDAD

Especificación para el  
Sistema de Gestión  
de Calidad de una  
organización.



<http://www.imagenesy dibujosparaimprimir.com>

ISO 9000: 2015

# ¿ Política de Calidad?

Intenciones y dirección de una organización expresada por la alta dirección con respecto a la Calidad

**“Se debe establecer una política de calidad y objetivos de la calidad, para proporcionar un punto de referencia para dirigir la organización. ”**





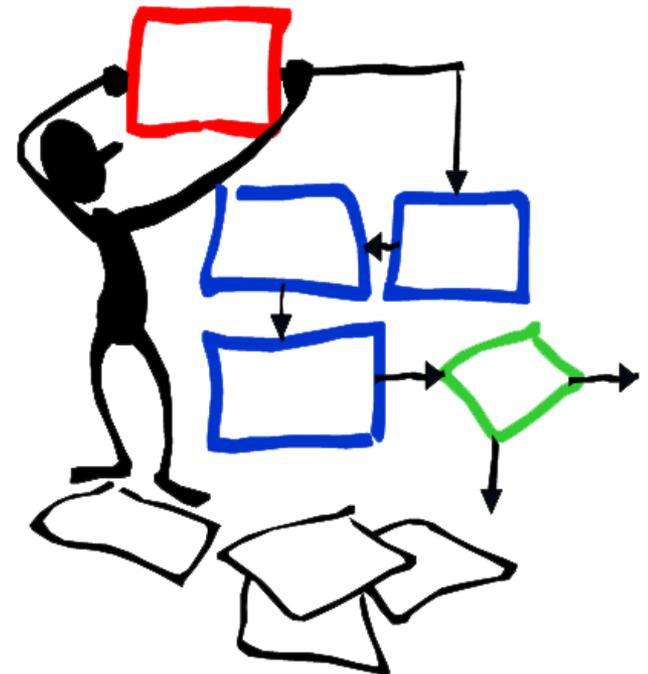
**Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.  
(ISO 9000:2015)

# PROCEDIMIENTO

ISO 9000 define: Procedimiento

"Forma especial para llevar a cabo una actividad o un proceso"

**Nota:** Es recomendable que los procedimientos definan, quién hace qué, dónde, cuándo, porqué y cómo.





# ENFOQUE DE SGC

- a) Determinar necesidades y expectativas del cliente y las partes interesadas.
- b) Establecer política y objetivos de calidad
- c) Determinar procesos y responsabilidades
- d) Proporcionar recursos necesarios
- e) Establecer métodos de medición de eficacia y eficiencia.
- f) Determinar medios para prevenir no conformidades
- g) Establecer y aplicar proceso de mejora continua

# Qué hacer para implementar el Sistema de Gestión de la Calidad desde la **Alta Dirección**

“Comprometerse” a la implementación del SGC



Definir la Política y objetivos de calidad “



Definir el “Equipo de calidad” para la Implementación del SGC

# Qué hacer con **los miembros de la organización** para implementar el Sistema de Gestión de Calidad

## **Sensibilizar**

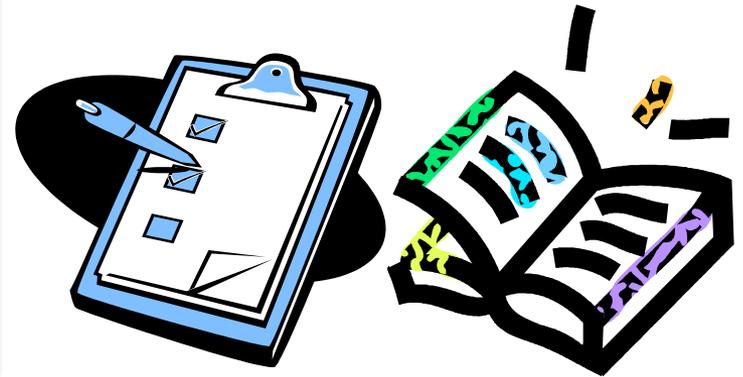
Concientizar de los beneficios del Sistema de Gestión de Calidad y su incidencia en la mejora de la Gestión



**Capacitar** a Responsables y totalidad del personal de la entidad

# Puntos clave **para implementar** **un Sistema** de Gestión de la Calidad?

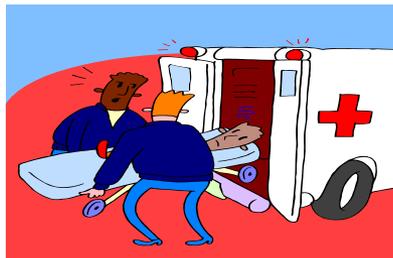
**Realizar un diagnóstico**  
sobre el estado en que se  
encuentra la entidad con  
respecto a la norma NTC  
ISO 9001:2015-NTCGp1000



Conocer los  
**requerimientos** de  
Todas las partes  
interesadas

# Puntos clave para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad?

Identificar los Procesos Estratégicos, Misionales de Apoyo, y de control y evaluación



Identificar los Servicios que genera cada Proceso

# Puntos clave **para implementar** **un Sistema** de Gestión de la Calidad?

Contar con el personal necesario y **competente** para dirigir, realizar y verificar el trabajo con la calidad requerida.



Responder claramente estos interrogantes.

- Qué hace la entidad?
- Cómo lo Hace?
- Para qué lo Hace?
- Por qué lo Hace?
- Con qué lo Hace?



# 1. DIAGNÓSTICO

FASE DE DIAGNÓSTICO	
ACTIVIDADES	SALIDAS
<p>Planificar la realización del diagnóstico</p> <p>↓</p> <p>Ejecutar el diagnóstico</p> <p>↓</p> <p>Validar el informe de diagnóstico</p>	<p>Informe de diagnóstico validado</p>



# 2. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA

ACTIVIDADES	SALIDAS
Identificar los procesos del SGC	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mapa de Procesos</li><li>• Caracterizaciones de procesos</li><li>• Declaraciones documentadas de política y objetivos de calidad</li><li>• Procedimientos, instructivos, manuales, formatos, etc.</li><li>• Manual de calidad</li><li>• Fichas de indicadores</li><li>• Mapa de riesgos de la entidad</li></ul>
Describir los procesos (Caracterizar)	
Establecer la Política y los Objetivos de Calidad	
Documentar los procesos	
Definir indicadores de seguimiento a los procesos	
Identificar los riesgos y los controles operacionales	



# 3. IMPLANTACIÓN O IMPLEMENTACIÓN SGC

ENTRADAS	ACTIVIDADES	SALIDAS
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mapa de procesos de la Entidad.</li> <li>• Caracterizaciones de los procesos.</li> <li>• Mapa de riesgos de la Entidad.</li> <li>• Declaraciones documentadas de política y objetivos de calidad.</li> <li>• Procedimientos, instructivos, manuales, formatos, etc.</li> <li>• Disposiciones documentadas.</li> <li>• Plan de comunicaciones.</li> <li>• Matriz de responsabilidades.</li> <li>• Manual de calidad.</li> <li>• Fichas de indicadores.</li> <li>• Listados de documentos externos.</li> <li>• Listados con la legislación aplicable al proceso. (Normograma)</li> </ul>	<div style="text-align: center;"> <div data-bbox="716 368 1221 468" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">Elaborar el plan de implementación</div> <div style="margin: 0 auto 10px auto;">↓</div> <div data-bbox="716 592 1221 721" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">Divulgar y socializar la documentación del SGC a implementar</div> <div style="margin: 0 auto 10px auto;">↓</div> <div data-bbox="716 845 1221 945" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">Implementar el Sistema y recopilar evidencia</div> <div style="margin: 0 auto 10px auto;">↓</div> <div data-bbox="716 1069 1221 1169" style="border: 1px solid black; padding: 5px;">Seguimiento a la implementación del SGC</div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan de implementación del SGC.</li> <li>• Evidencia de la actividad de divulgación y socialización (actas, listados de asistencia, videos entre otros)</li> <li>• SGC divulgado y socializado.</li> <li>• Evidencias de implementación del SGC. (control de riesgos, resultados de indicadores entre otros)</li> <li>• Evidencias de la eficacia de las actividades de implementación del SGC (encuestas, pruebas piloto, observación directa, prueba de conocimientos)</li> </ul>

Tomado de : **GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, DAFP**





## 4. EVALUACIÓN DEL SGC

La Fase de Evaluación se realiza considerando los siguientes aspectos:

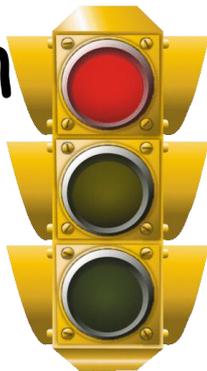
- La medición y seguimiento de la satisfacción del cliente.
- La medición y seguimiento de los procesos.
- La medición y seguimiento del producto y/o servicio.
- La realización periódica de auditorías internas.





## 4. EVALUACIÓN DEL SGC

- El control de producto o servicio no conforme.
- El análisis de datos.
- las acciones de mejora (incluyen la acción preventiva y la acción correctiva).
- Revisiones por la dirección planificadas.



# TIPO DE CERTIFICACIÓN



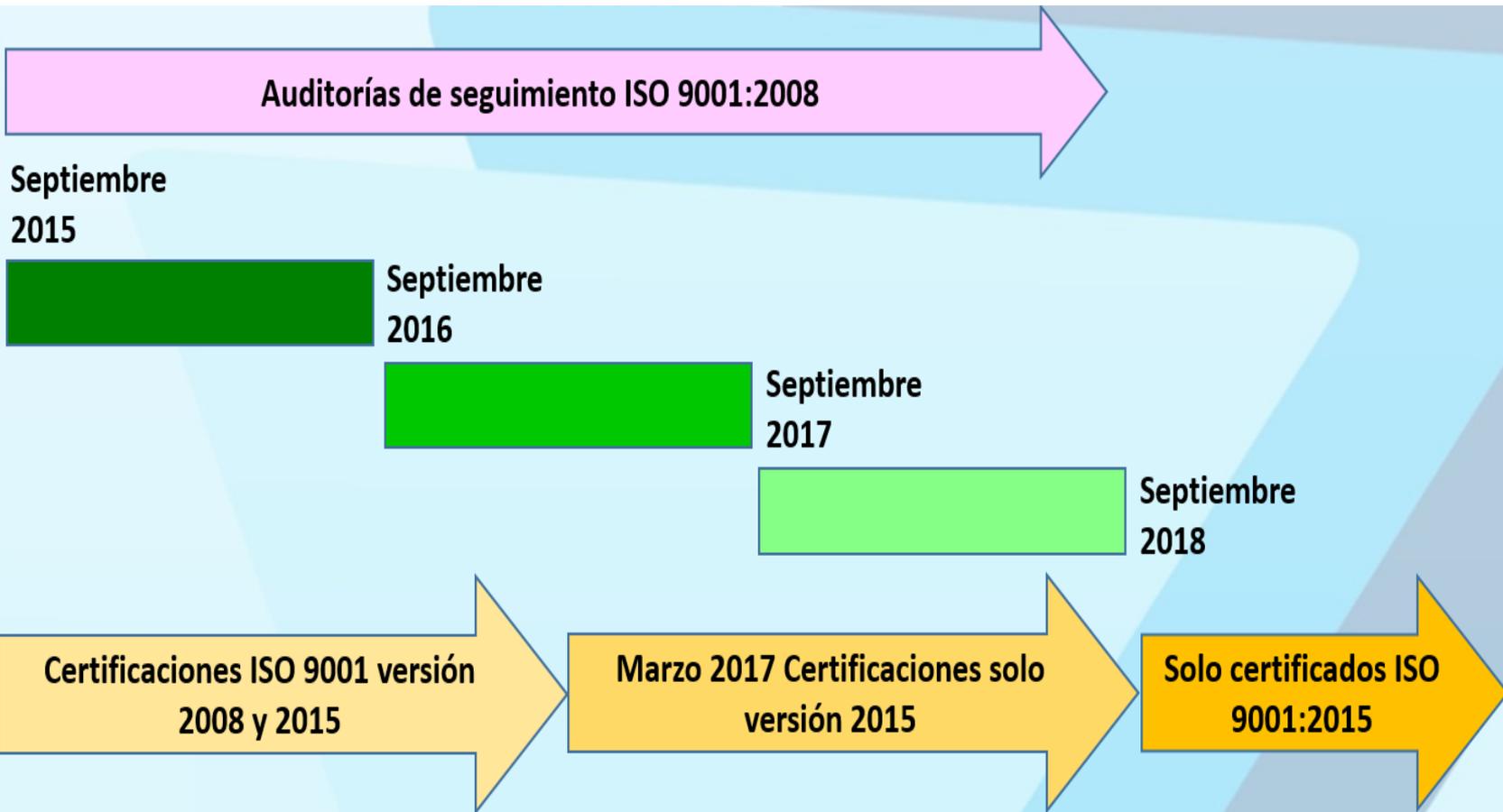
Certificación en todos los procesos

# TIPO DE CERTIFICACIÓN



Certificación un proceso seleccionado

# TRANSICIÓN DE LA ISO 9001:2008 A LA 2015



Documento N1223, Julio 2014 (Draft) Transition Planning Guidance for ISO 9001:2015 Emitido por International Accreditation Forum (IAF, [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)) en conjunto con ISO/TC 176/SC2/WG23

# BIBLIOGRAFÍA Y CIBERGRAFÍA

- NTC ISO 9000: 2015
- NTC ISO 9001:2008
- NTC ISO 9001:2015
- NT-CGP:1000:2009
- NTC ISO 9004:2010
- [www.unir.net](http://www.unir.net) - Maestría en Sistemas Integrados de Gestión
- [www.icontec.com](http://www.icontec.com)
- [www.dafp.gov.co](http://www.dafp.gov.co)
- Figuras varias Google