

**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

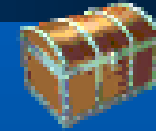
La normalización consiste en la elaboración difusión y aplicación de normas

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

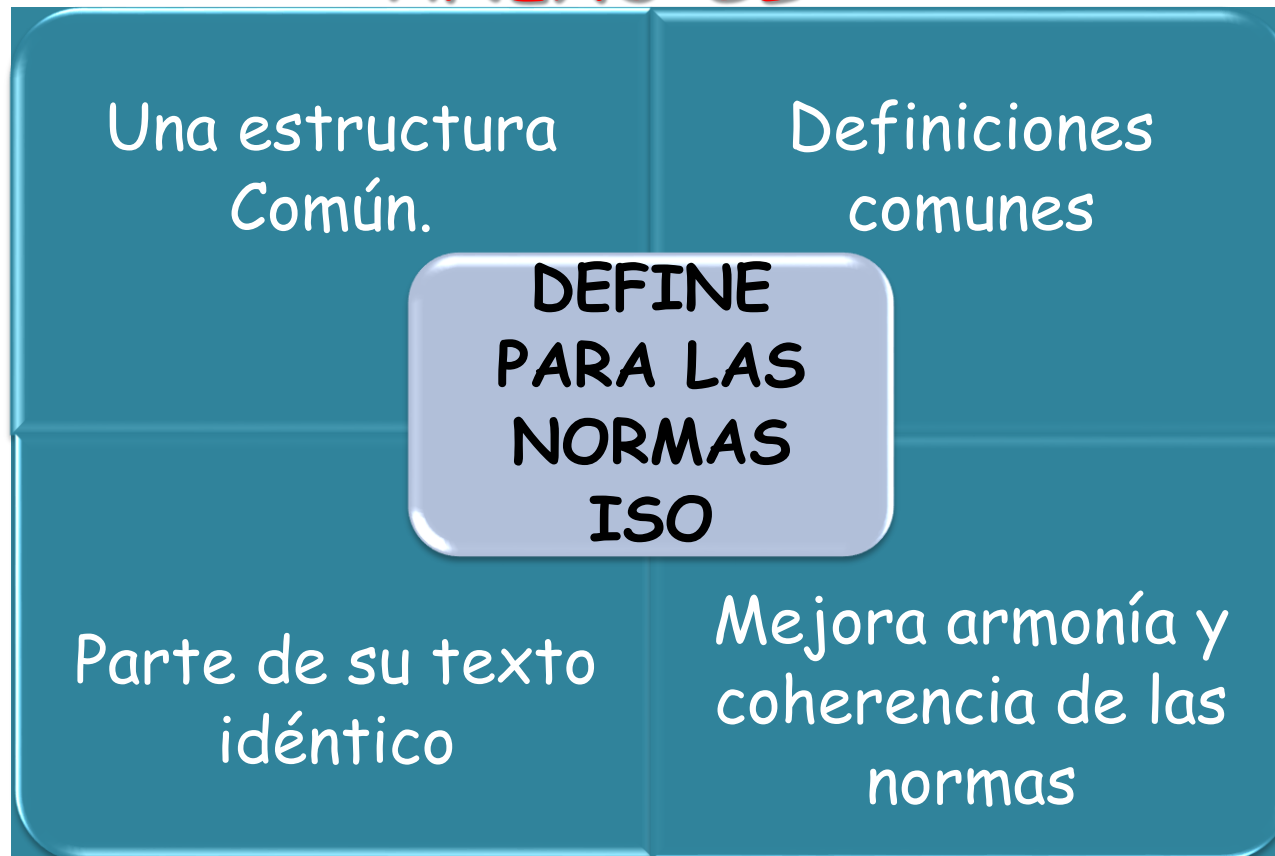
AÑO- 2012

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	Participación del personal
Enfoque basado en procesos.	Enfoque basado en procesos
---	Enfoque de sistema para la gestión
Mejora	Mejora continua
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 mutuamente beneficiosas con el proveedor.

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

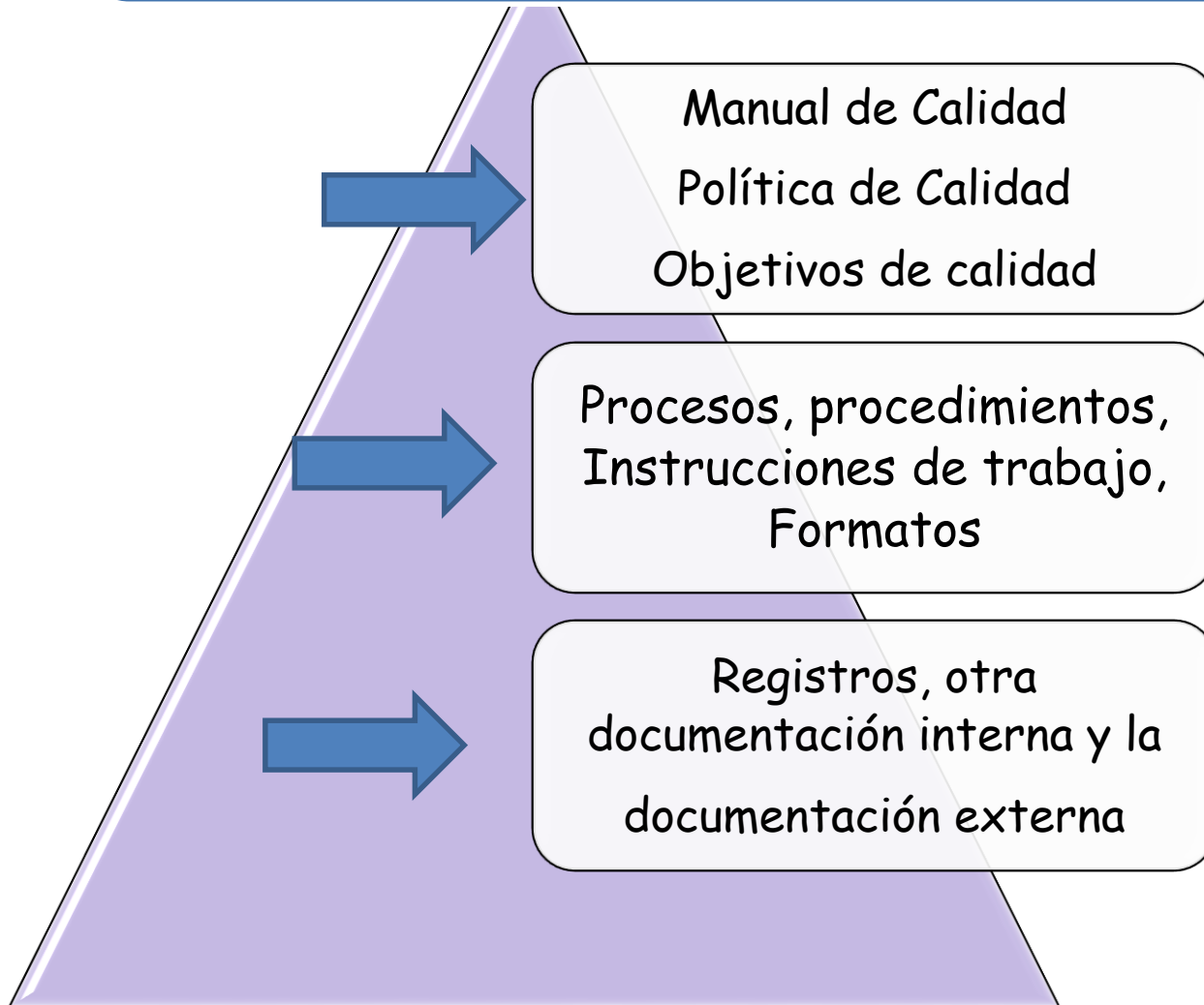
PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

PROVEEDOR EXTERNO

2008

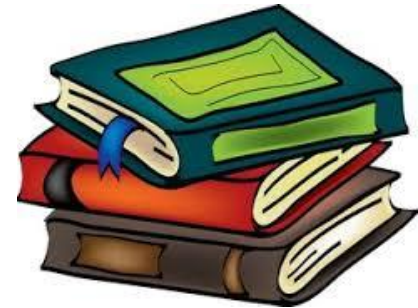
2015

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 dibujos para imprimir.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. ”





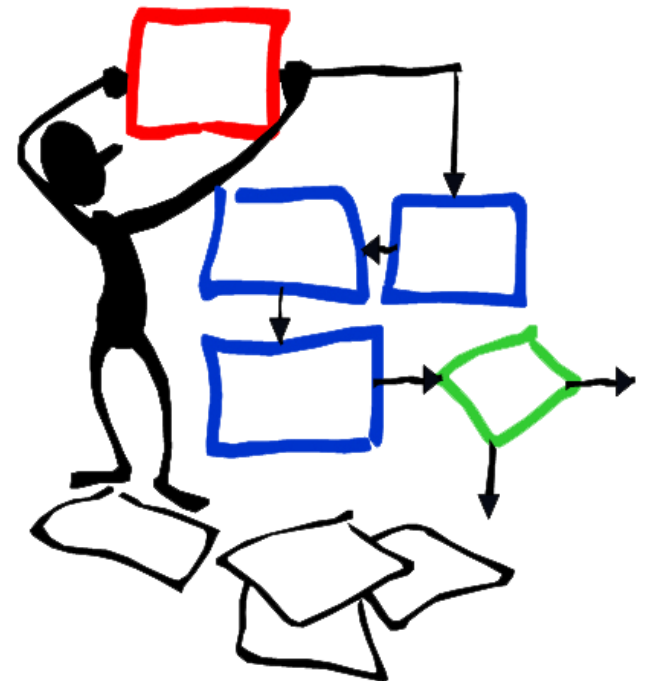
Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.
(ISO 9000:2015)

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

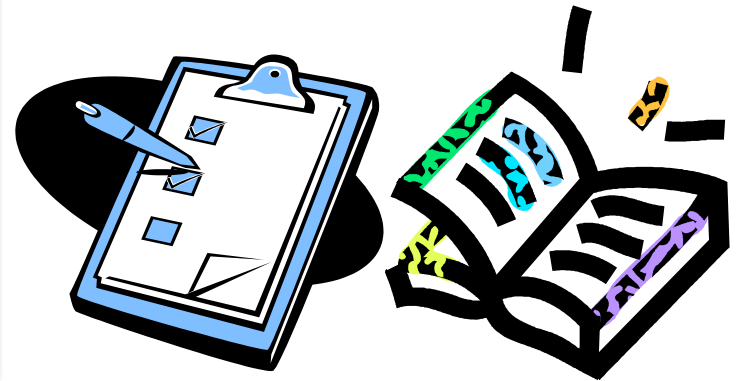
Concientizar de los beneficios del Sistema de Gestión de Calidad y su incidencia en la mejora de la Gestión



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?



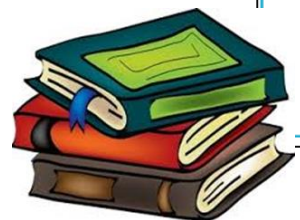
1. DIAGNÓSTICO

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">• Mapa de Procesos• Caracterizaciones de procesos• Declaraciones documentadas de política y objetivos de calidad• Procedimientos, instructivos, manuales, formatos, etc.• Manual de calidad• Fichas de indicadores• Mapa de riesgos de la entidad
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"> • Mapa de procesos de la Entidad. • Caracterizaciones de los procesos. • Mapa de riesgos de la Entidad. • Declaraciones documentadas de política y objetivos de calidad. • Procedimientos, instructivos, manuales, formatos, etc. • Disposiciones documentadas. • Plan de comunicaciones. • Matriz de responsabilidades. • Manual de calidad. • Fichas de indicadores. • Listados de documentos externos. • Listados con la legislación aplicable al proceso. (Normograma) 	<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"> • Plan de implementación del SGC. • Evidencia de la actividad de divulgación y socialización (actas, listados de asistencia, videos entre otros) • SGC divulgado y socializado. • Evidencias de implementación del SGC. (control de riesgos, resultados de indicadores entre otros) • Evidencias de la eficacia de las actividades de implementación del SGC (encuestas, pruebas piloto, observación directa, prueba de conocimientos)

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

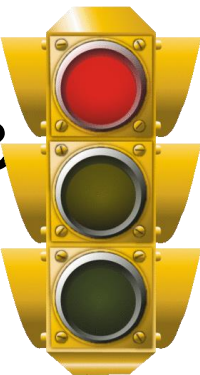




4. EVALUACIÓN DEL SGC

La Fase de Evaluación se realiza considerando los siguientes aspectos:

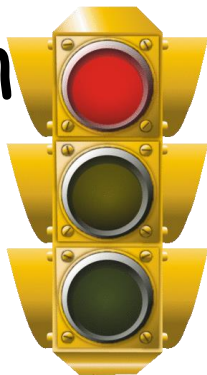
- La medición y seguimiento de la satisfacción del cliente.
- La medición y seguimiento de los procesos.
- La medición y seguimiento del producto y/o servicio.
- La realización periódica de auditorías internas.





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



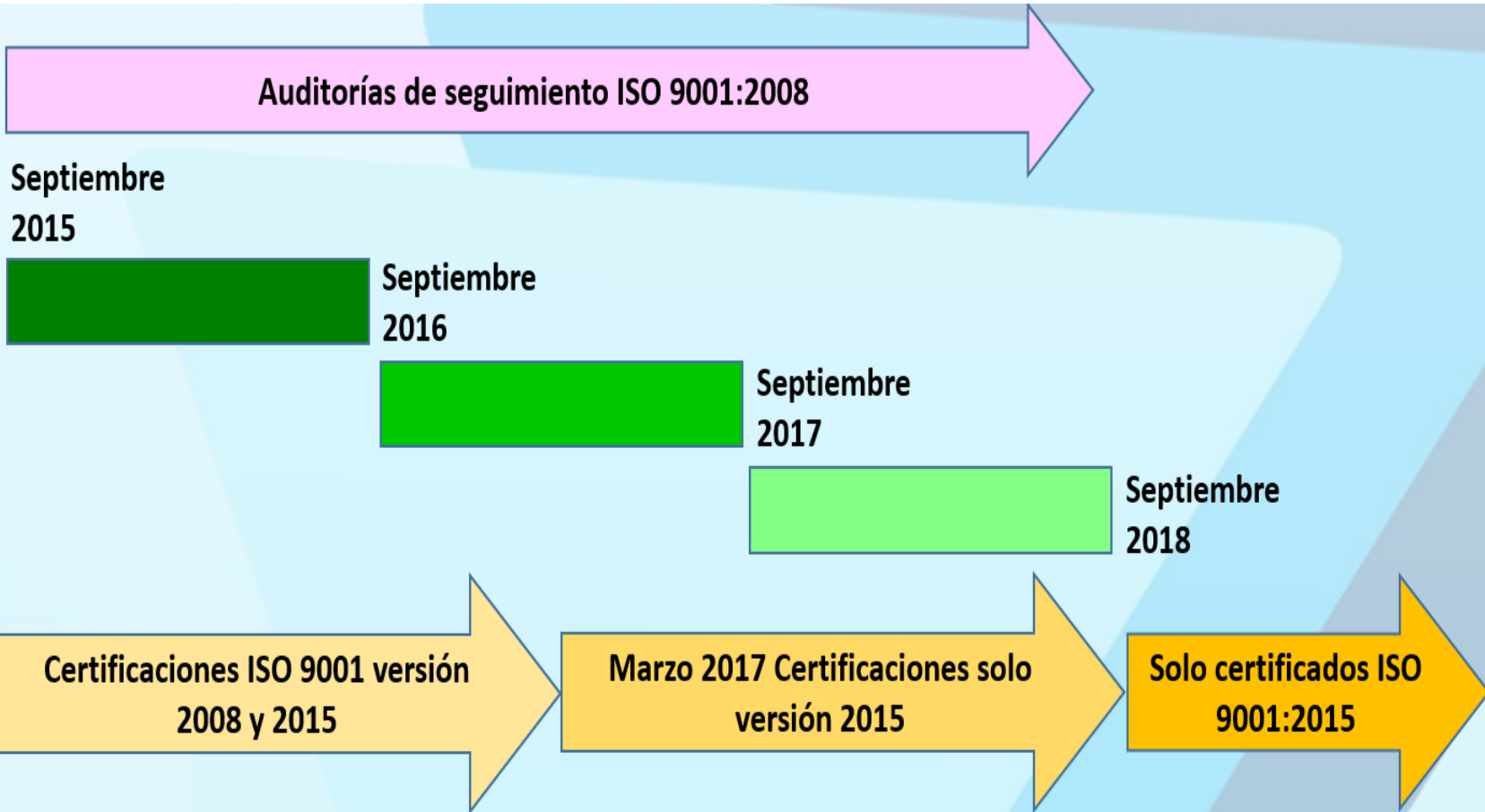
Certificación en todos los procesos

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) 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 - Maestría en Sistemas Integrados de Gestión
- www.icontec.com
- www.dafp.gov.co
- Figuras varias Google