



**Centro Nacional
de Productividad**
C O L O M B I A
Producimos Resultados



Sistema Gestión Calidad

ISO 9001



ISO 9001

Implementación



Objetivos

- Interpretar los requisitos de la norma NTC - ISO 9001:2008.
- Brindar información a los participantes para que realicen adecuaciones en el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de la organización, si es necesario.
- Recordar a los y las participantes los requisitos que aplican para los SGC.

Introducción

El éxito de una organización se basa en:

Ofrecer productos y servicios que:

Satisfagan las expectativas del cliente;
Cumplan con normas y especificaciones;
Cumplan con los requerimientos de la sociedad;
Sean proporcionados a precios competitivos; y,
Sean producidos al menor costo posible.

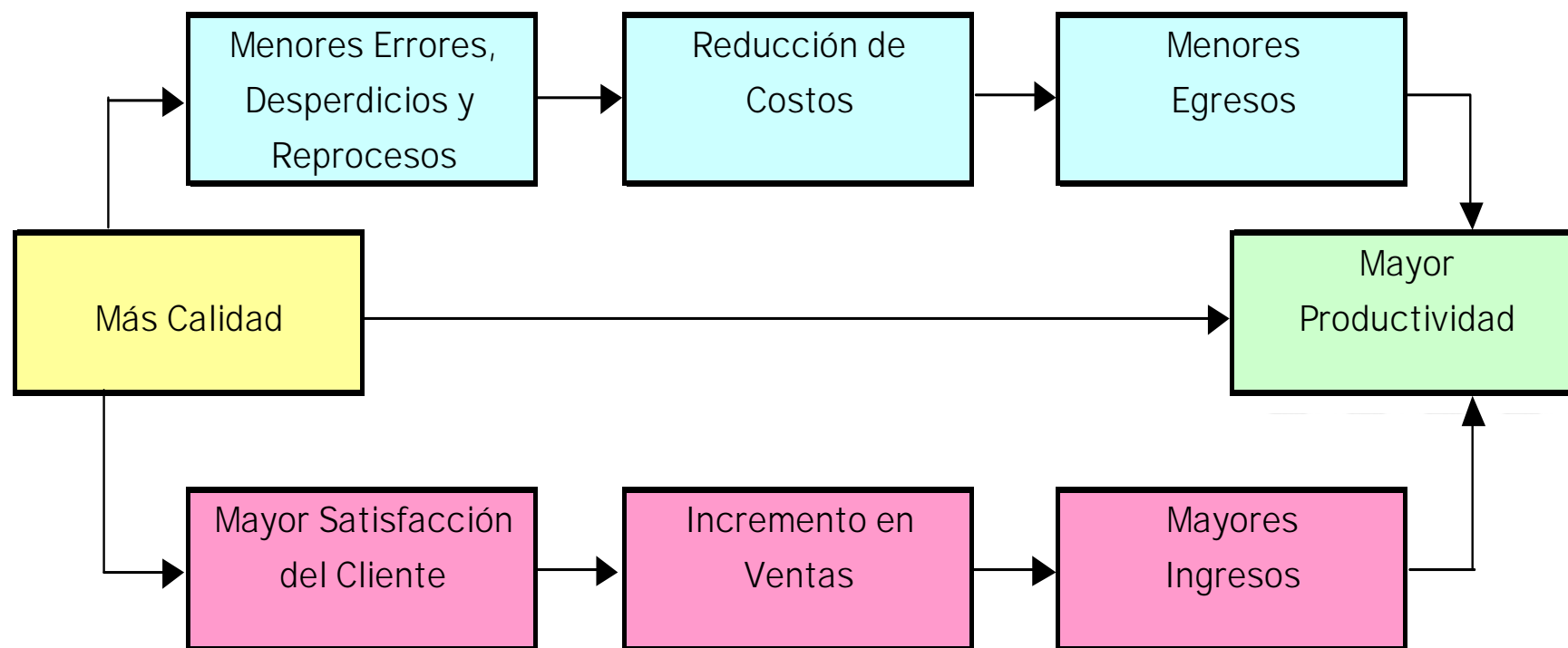
Es una empresa ¡¡¡PRODUCTIVA!!!

Productividad Empresarial

“Capacidad de la empresa para lograr sus objetivos, utilizando de manera óptima sus recursos”.

EFICACIA + EFICIENCIA = PRODUCTIVIDAD

La Calidad y la Productividad



¿Qué es ISO?

ISO es la organización internacional de normalización que establece las normas de intercambio de bienes y servicios en la Comunidad Económica Europea.

Su sede está en Ginebra.

¿Qué es ISO 9000?

ISO 9000 es un sistema genérico que especifica, los elementos necesarios para un sistema de gestión de la Calidad. No es específico para un tipo de industria, detalla los requerimientos básicos de una función de calidad para todas las industrias.

ORGANISATION
INTERNATIONALE DE
NORMALISATION



INTERNATIONAL
ORGANIZATION FOR
STANDARDIZATION



¿Porqué adoptar ISO 9000?

Se tienen muchas ventajas.

- ISO 9001 lleva paso a paso a todos a examinar como hacen sus trabajos y definir responsabilidades.
- Incrementa la eficiencia operacional
- Establece los procesos adecuados para operaciones futuras.
- Mejora la concientización de Calidad a todos los niveles.
- Reduce costos al prevenir reprocesos y retrabajos.
- Mejora la comunicación interna.
- Satisfacción del Cliente
- Enfoque en procesos y sistémico

Norma NTC ISO 9001:2008 (Tercera actualización)

- Ha sido desarrollada con el fin de clarificar los requisitos existentes en la norma NTC ISO 9001:2000, y mejorar la compatibilidad con la norma ISO 14001:2004.
- El espíritu o intención de la norma no cambió.
- No es un documento nuevo; se le han hecho algunas enmiendas, sin requisitos adicionales.
- No cambia en su estructura, mantiene sus 8 capítulos.

La estructura de las familias ISO 9000

**SISTEMA GESTION DE CALIDAD
FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO**

ISO 9000

**SISTEMA GESTION DE CALIDAD
DIRECTRICES PARA MEJORA
DEL DESEMPEÑO**

ISO 9004

**SISTEMA GESTION DE CALIDAD
REQUISITOS**

ISO 9001

**DIRECTRICES PARA AUDITORIAS
DE SISTEMA DE CALIDAD Y
GESTION AMBIENTAL**

ISO 19011

Relación con la norma ISO 9004

Las Normas ISO 9001 e ISO 9004 son normas de SGC que se han diseñado para complementarse entre sí, pero también pueden utilizarse de manera independiente.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un SGC que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, y para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del SGC para satisfacer los requisitos del cliente.

La Norma ISO 9004 proporciona un enfoque más amplio sobre la gestión de la calidad que la Norma ISO 9001; trata las necesidades y las expectativas de todas las partes interesadas y su satisfacción, mediante la mejora sistemática y continua del desempeño de la organización. Sin embargo, no está prevista para su uso contractual, reglamentario o en certificación.

Principios de Gestión de la calidad

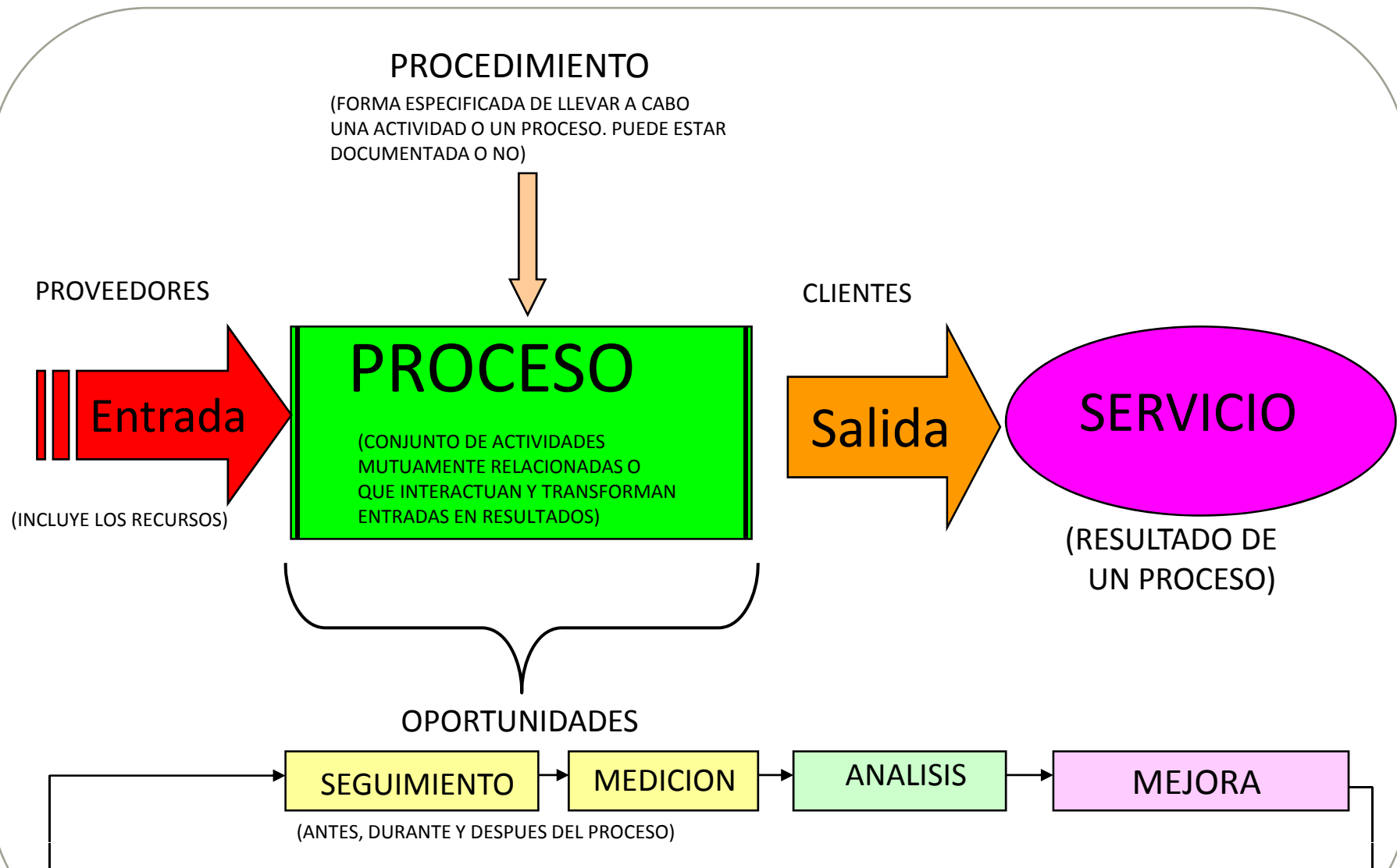


Enfoque basado en procesos

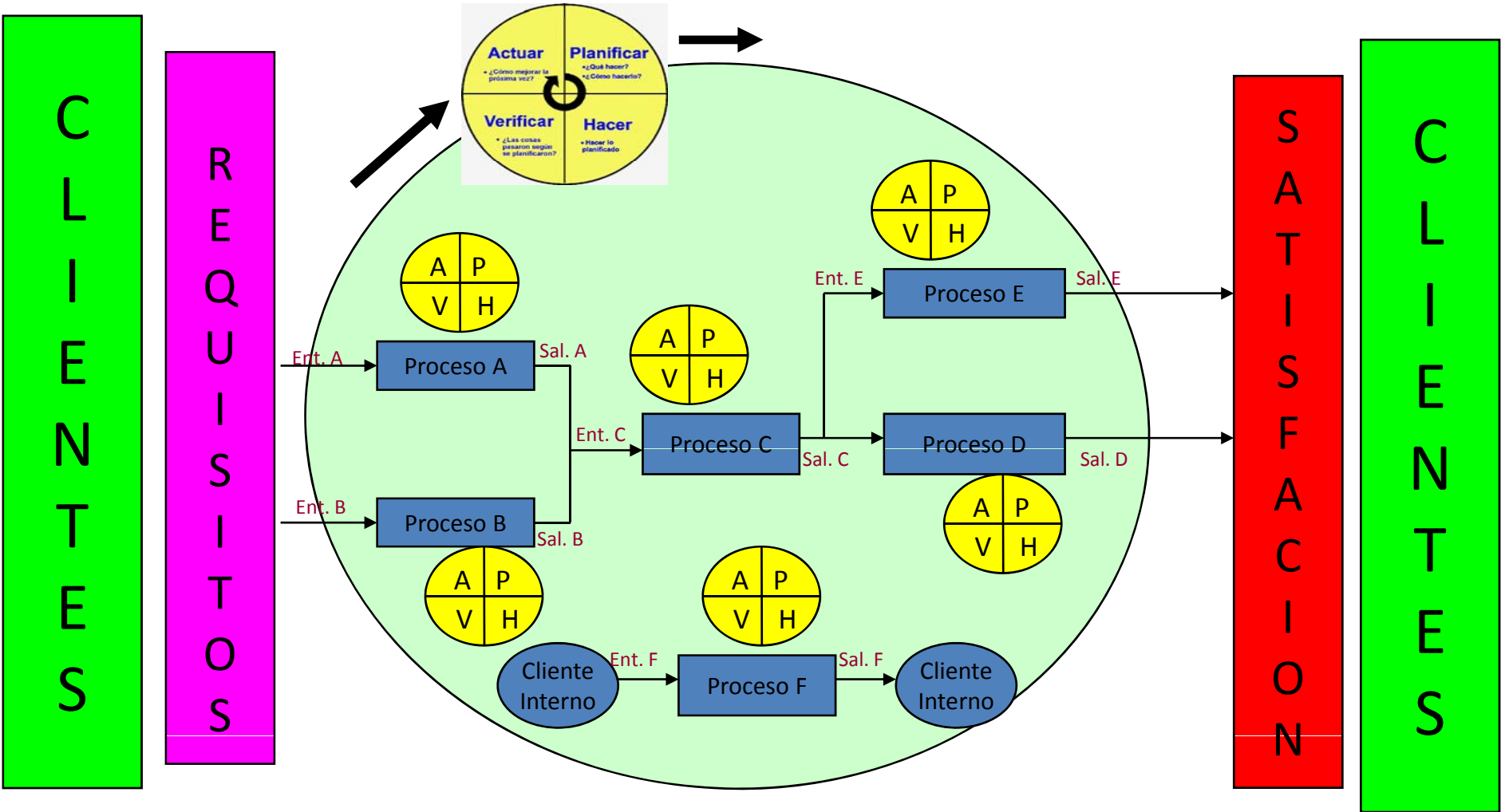
La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como **"enfoque basado en procesos"**.

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Esquema de un proceso – ISO 9001 Ver. 2008



Red de procesos que interactúan en el SGC



Esquema de un proceso – ISO 9001 Ver. 2008

CARACTERIZACION DE LOS PROCESOS

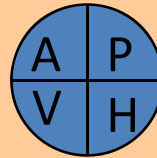
PROPOSITO

ALCANCE

PROVEEDORES &
ENTRADAS

ACTIVIDADES

CLIENTES &
SALIDAS



RESPONSABLES

SEGUIMIENTO Y
MEDICION

DOCUMENTOS

PROCESOS
SOPORTE

RECURSOS

REQUISITOS
A CUMPLIR

Ventajas de un enfoque por procesos dentro de un SGC

- a) La comprensión y el cumplimiento de los requisitos.
- b) La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor.
- c) La obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso.
- d) La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

Ciclo PHVA para la mejora

De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "**Planificar- Hacer-Verificar-Actuar**" (PHVA).

- **Planificar:** establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- **Hacer:** implementar los procesos.
- **Verificar:** realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
- **Actuar:** tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

¿Cómo funciona un proceso? Sistemático

COMO LO MEJORA ?

COMO LO PLANIFICA ?

EFICIENCIA PROCESO
RESULTADO ALCANZADO
VS. RECURSOS UTILIZADOS

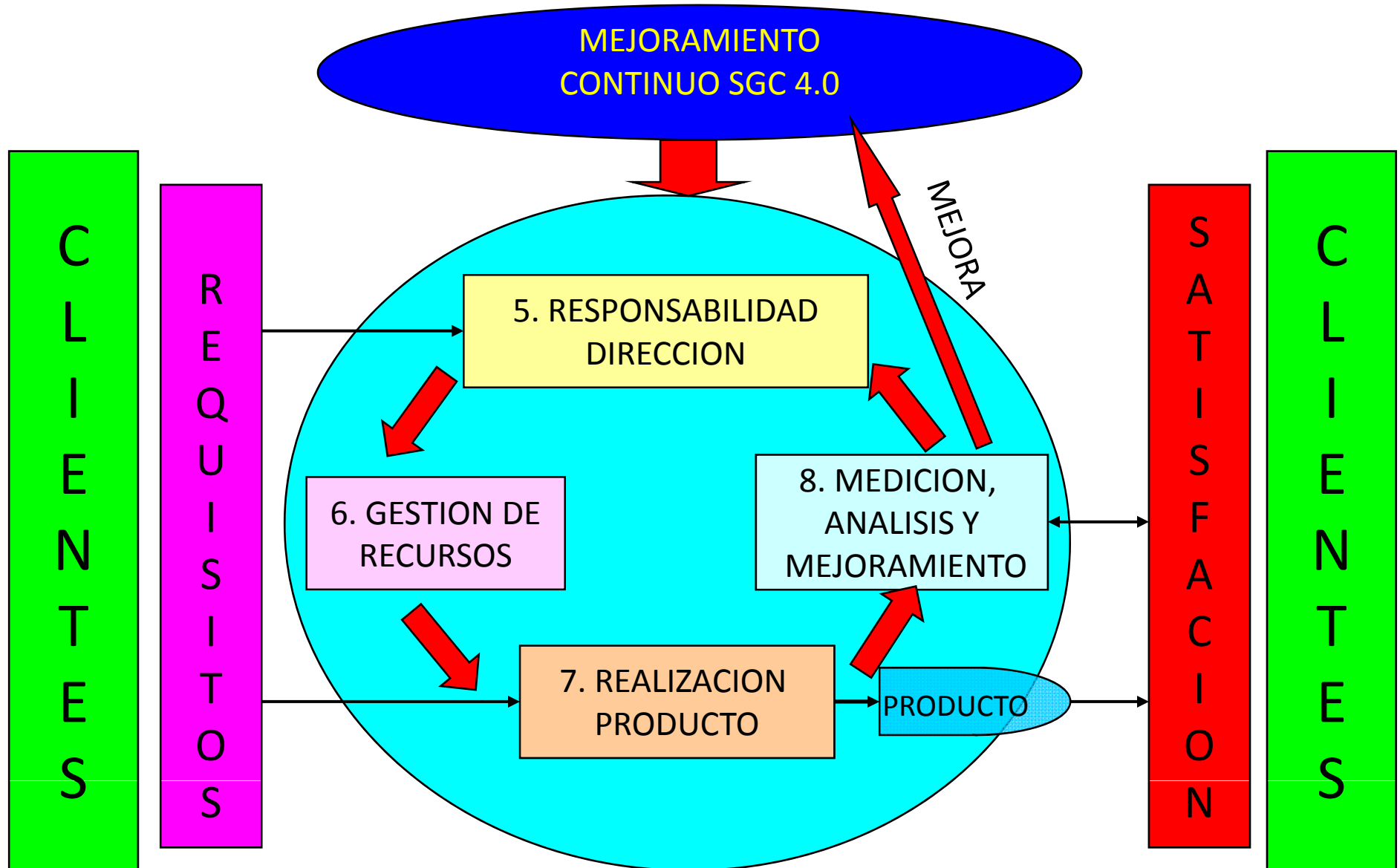
EFICACIA DEL PROCESO
CAPACIDAD PARA ALCANZAR
LOS RESULTADOS
DESEADOS



COMO LO MIDE ?

COMO LO IMPLEMENTA ?

El funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad



Los requisitos particulares del Modelo ISO 9001

4. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD (SGC)

4.1 REQUISITOS GENERALES 4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACION

5. RESPONSABILIDAD DIRECCION

- 5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCION
- 5.2 ENFOQUE HACIA L CLIENTE
- 5.3 POLITICA DE CALIDAD
- 5.4 PLANIFICACION
 - OBJETIVOS CALIDAD
 - SISTEMA GESTION DE CALIDAD
- 5.5 REONSABILIDAD, AUTORIDAD, COMUNICACIÓN
 - RESPONSABILIDAD/AUTORIDAD
 - REPRESENTANTE DIRECCION
 - COMUNICACIÓN INTERNA
- 5.6 REVISION POR LA DIRECCION

6. GESTION DE LOS RECURSOS

- 6.1 SUMINISTRO RECURSOS
- 6.2 RECURSOS HUMANOS
 - GENERALIDADES
 - COMPETENCIA, FORMACION, TOMA CONCIENCIA
- 6.3 INFRAESTRUCTURA
- 6.4 AMBIENTE DE TRABAJO

7. REALIZACION PRODUCTO

- 7.1 PLANIFICACION REALIZACION PDTO.
- 7.2 PROCESOS RELAC. CLIENTE
- 7.3 DISEÑO Y DESARROLLO
- 7.4 COMPRAS
- 7.5 PRODUCCION Y PRESTACION SERVICIO
 - CONTROL OPERACIONES
 - VALIDACION PROCESOS
 - TRAZABILIDAD
 - BIENES DEL CLIENTE
 - PRESERVACION PDTO
- 7.6 CONTROL EQUIPOS MEDICION Y SEGUIMIENTO

8. MEDICION, ANALISIS Y MEJORA

- 8.1 GENERALIDADES
- 8.2 MEDICION Y SEGUIMIENTO
 - SATISFACCION CLIENTE
 - AUDITORIAS INTERNAS
 - M/S PROCESOS
 - M/S SERVICIO
- 8.3 CONTROL PRODUCTO NO CONFORME
- 8.4 ANALISIS DE DATOS
- 8.5 MEJORA
 - ACCIONES CORRECTIVAS
 - ACCIONES PREVENTIVAS
 - MEJORA CONTINUA

Objeto y campo de aplicación

La Norma ISO 9001:2008 especifica los requisitos para un SGC, cuando una organización:

- a) Necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
- b) Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

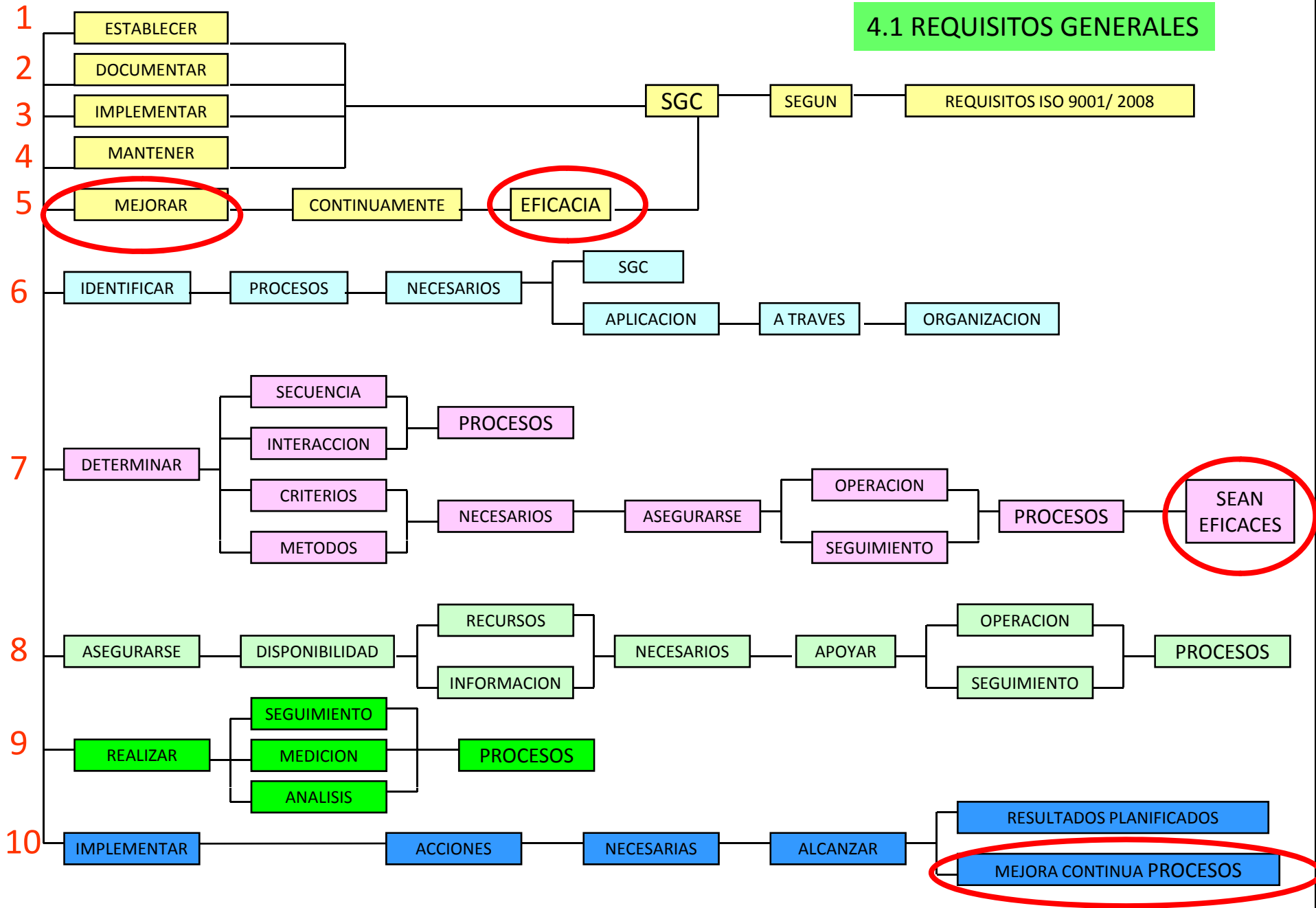
Nota: El término "producto" se aplica únicamente a:

- a) el producto destinado a un cliente o solicitado por él
- b) cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto.

4.0 Requisitos del Sistema de Gestión

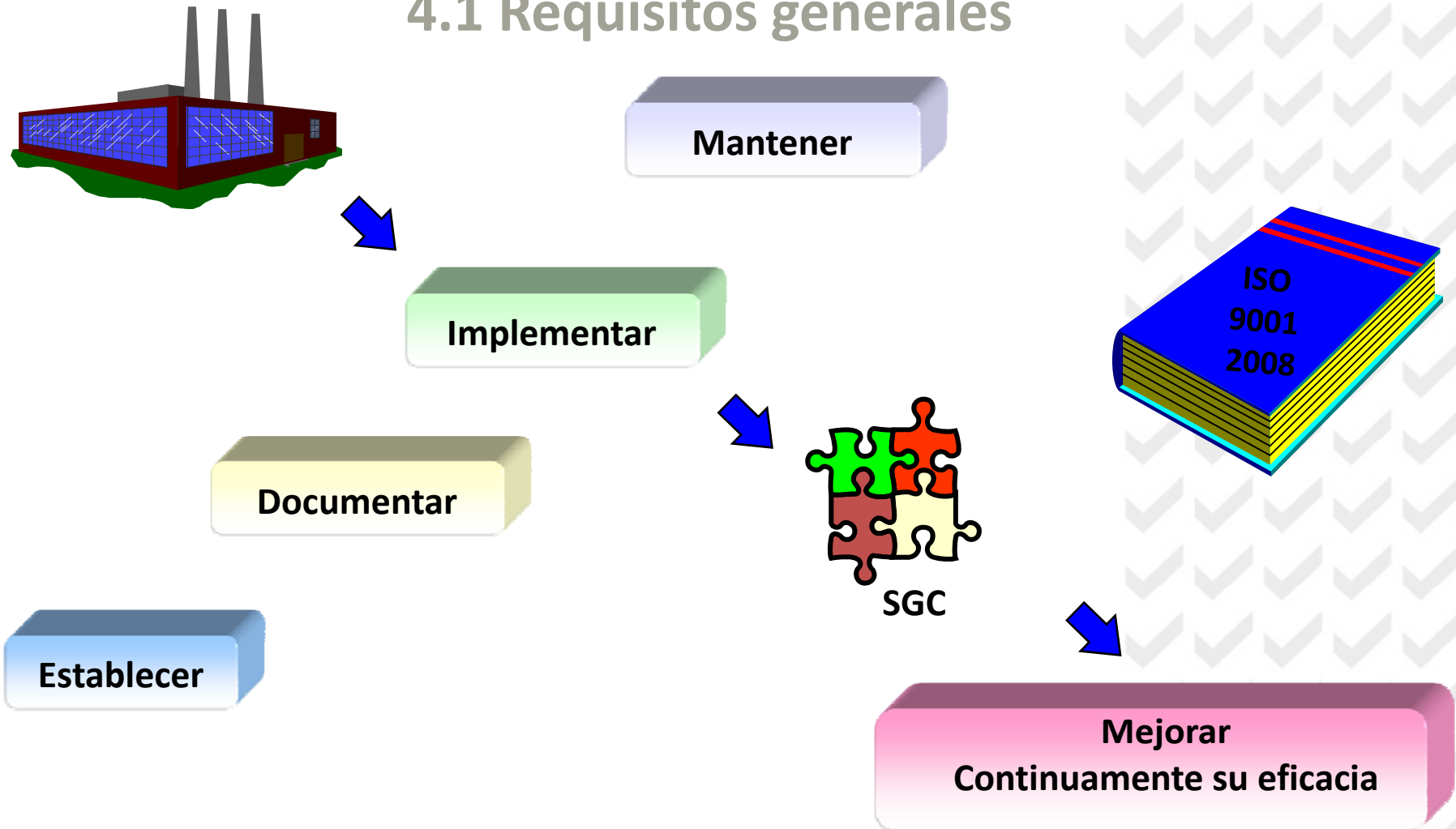
4. Sistema de Gestión de Calidad

4.1 REQUISITOS GENERALES



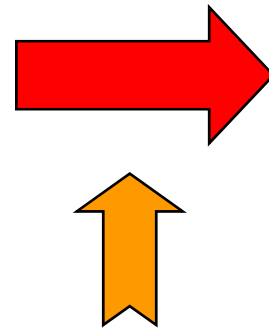
4. Sistema de Gestión de la Calidad

4.1 Requisitos generales



Los requisitos generales del Modelo ISO 9001

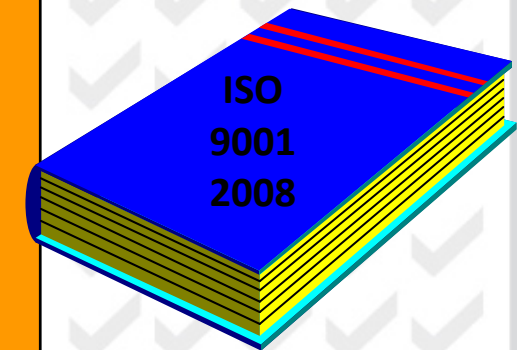
- ESTABLECER
- DOCUMENTAR
- IMPLEMENTAR
- MANTENER
- MEJORAR



SISTEMA DE GESTION
CALIDAD ISO 9001

- Identificar
- Definir secuencia e interacción
- Definir criterios y métodos para asegurar operación y control eficaz
- Disponibilidad recursos
- Medición, seguimiento, análisis
- Implementación acciones (c,p,m)

P
R
O
C
E
S
O
S



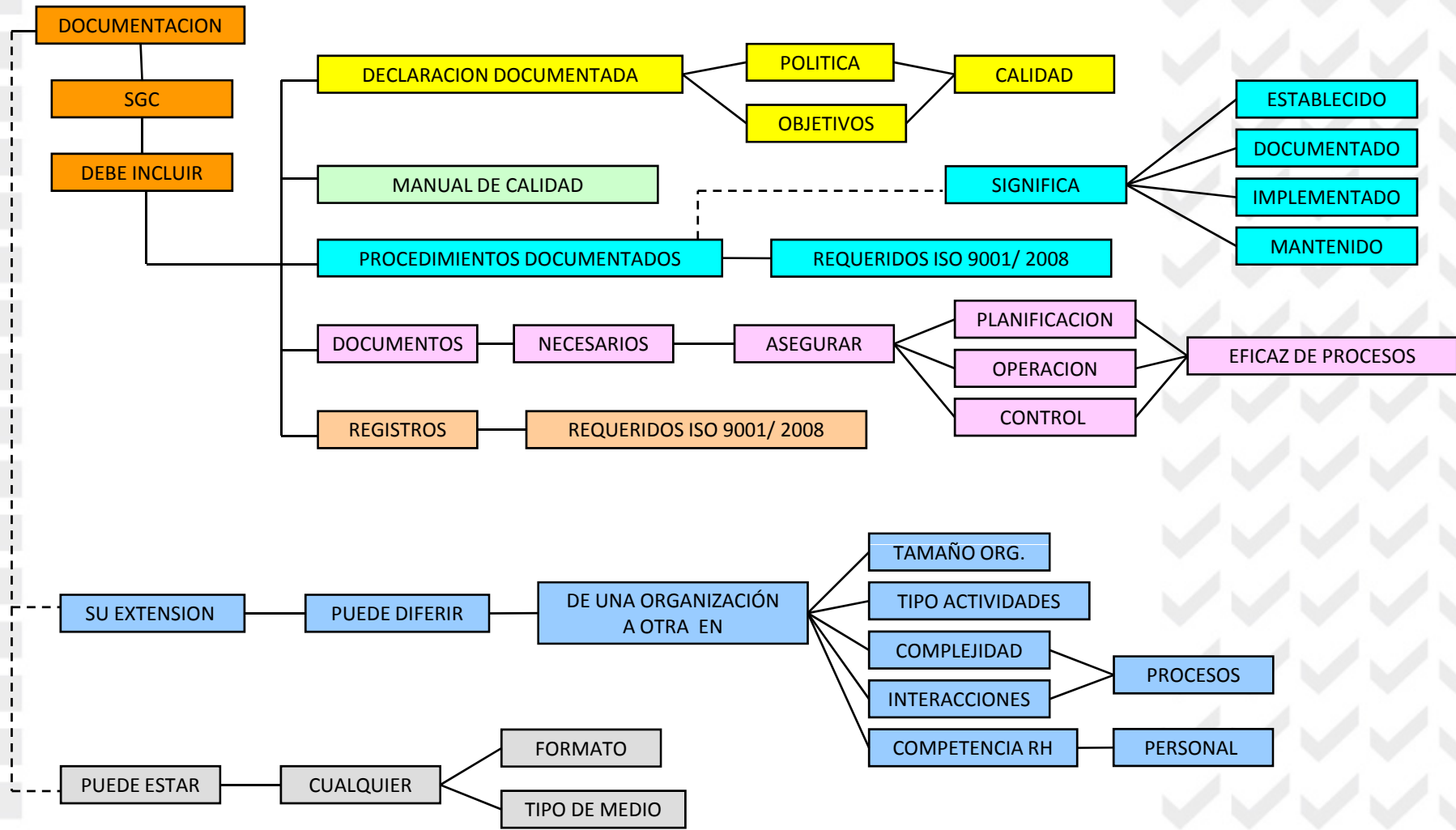
Procesos contratados externamente

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del SGC.

- **Nota 2** Un “proceso contratado externamente” es un proceso que la organización necesita para su SGC y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa.
- **Nota 3** Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado del control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:
 - a) El impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos.
 - b) El grado en el que se comparte el control sobre el proceso.
 - c) La capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.

4. Sistema de Gestión de la Calidad

4.2 Requisitos de la documentación



Los requisitos de la documentación

Documentación

- Política y Objetivos Calidad
- Manual Calidad
- Procedimientos exigidos por ISO 9001
- Documentos para gestión de procesos internos
- Registros de Calidad



Control de
Documentos

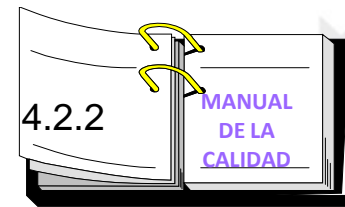
MANUAL DE
CALIDAD

Control de
Registros

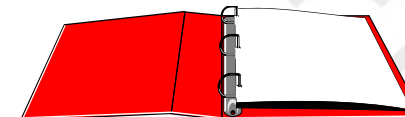
4. Sistema de Gestión de la Calidad

4.2 Requisitos de la documentación

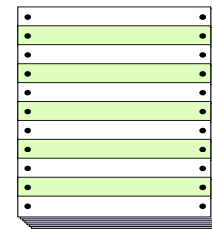
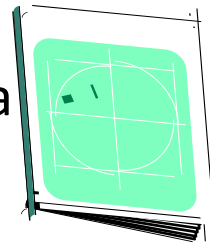
4.2.1 Generalidades



Procedimientos documentados



Documentos y **registros**
que la organización
determine necesarios para
la eficaz planificación,
operación y control de los
procesos.



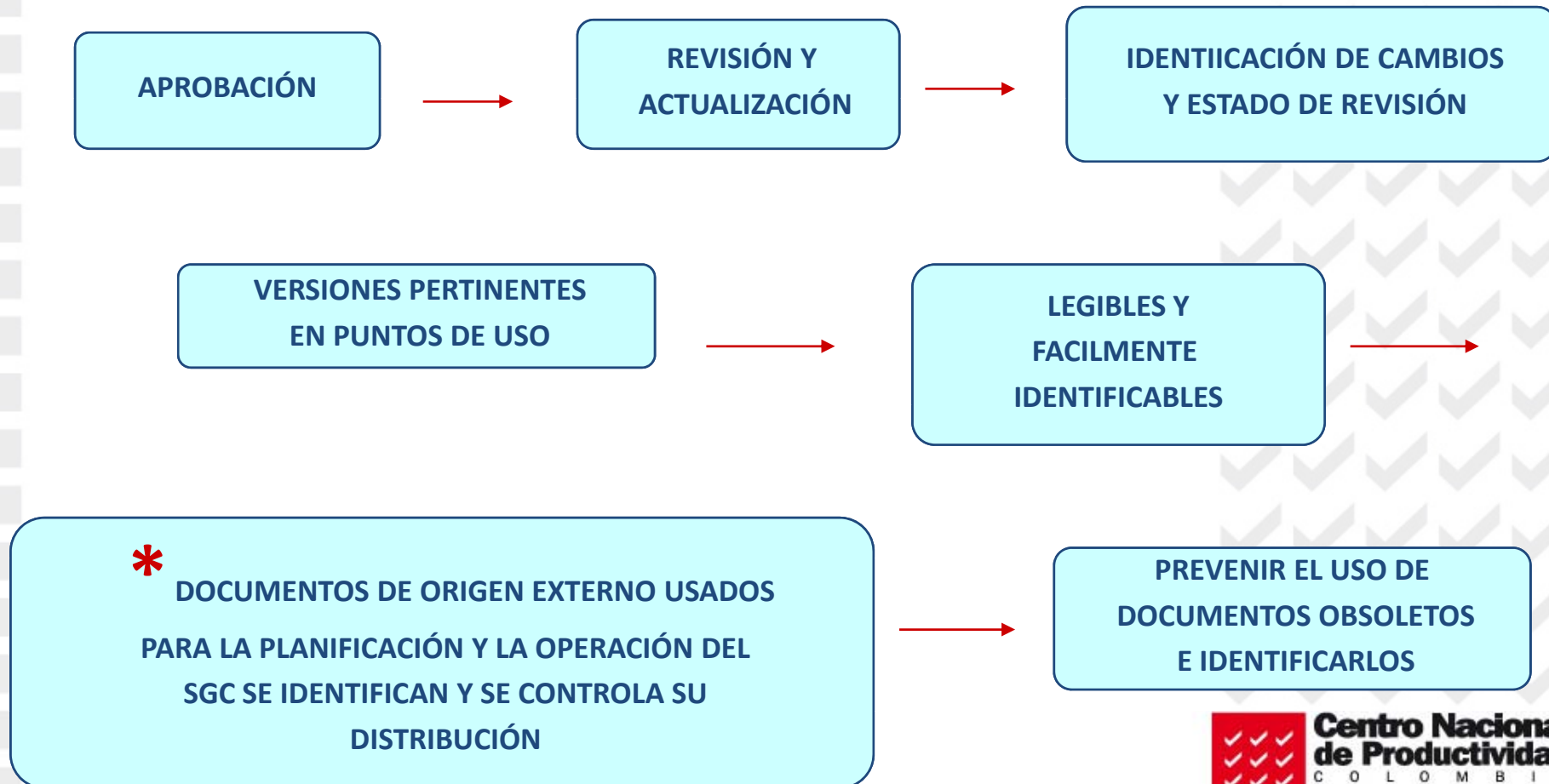
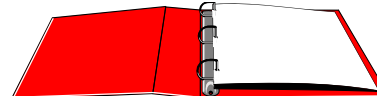
Registros

Nota 1. Cuando aparece el término “procedimiento documentado” dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.

4. Sistema de Gestión de Calidad

4.2 Requisitos de la documentación

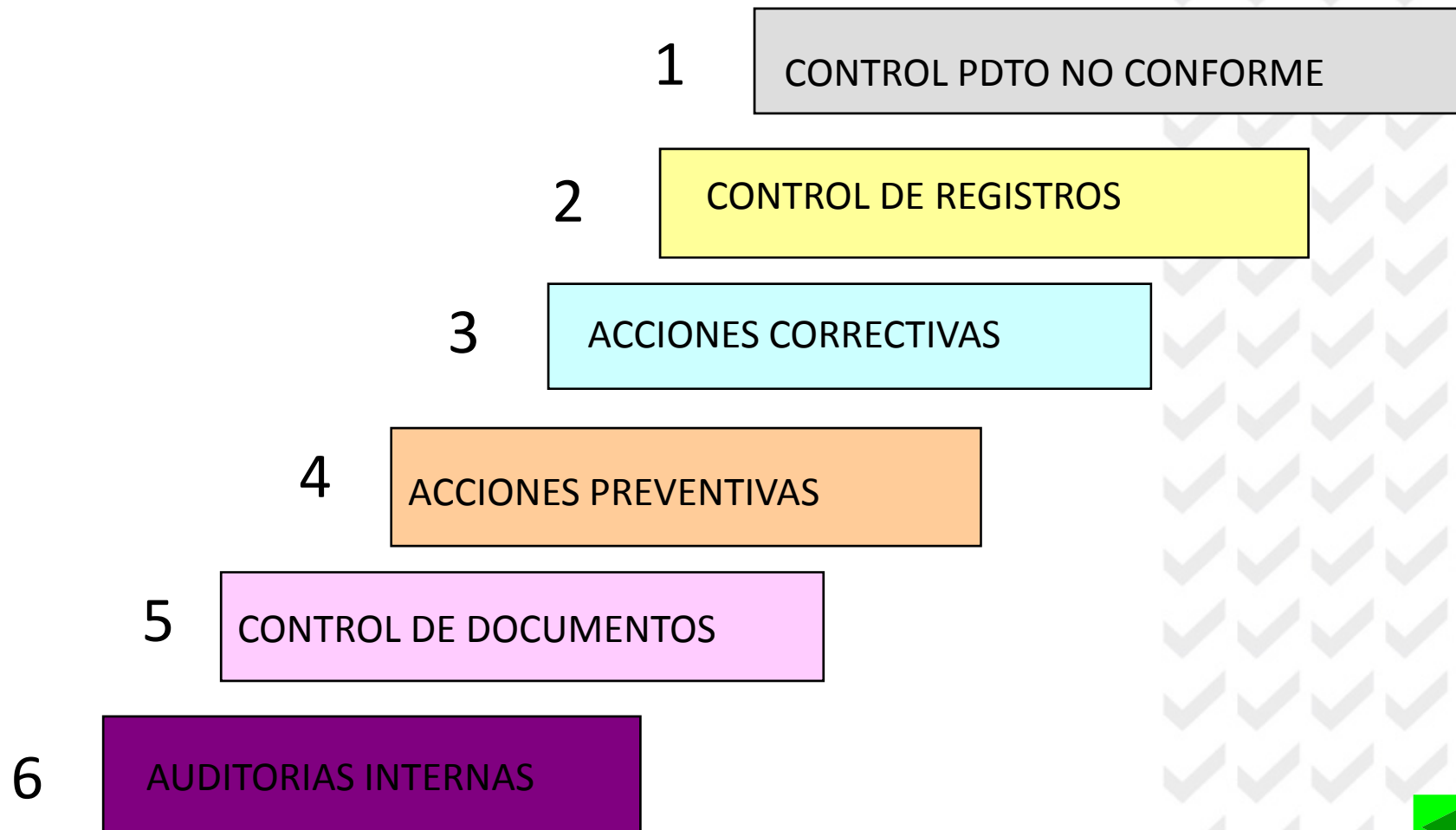
4.2.3 Control de documentos



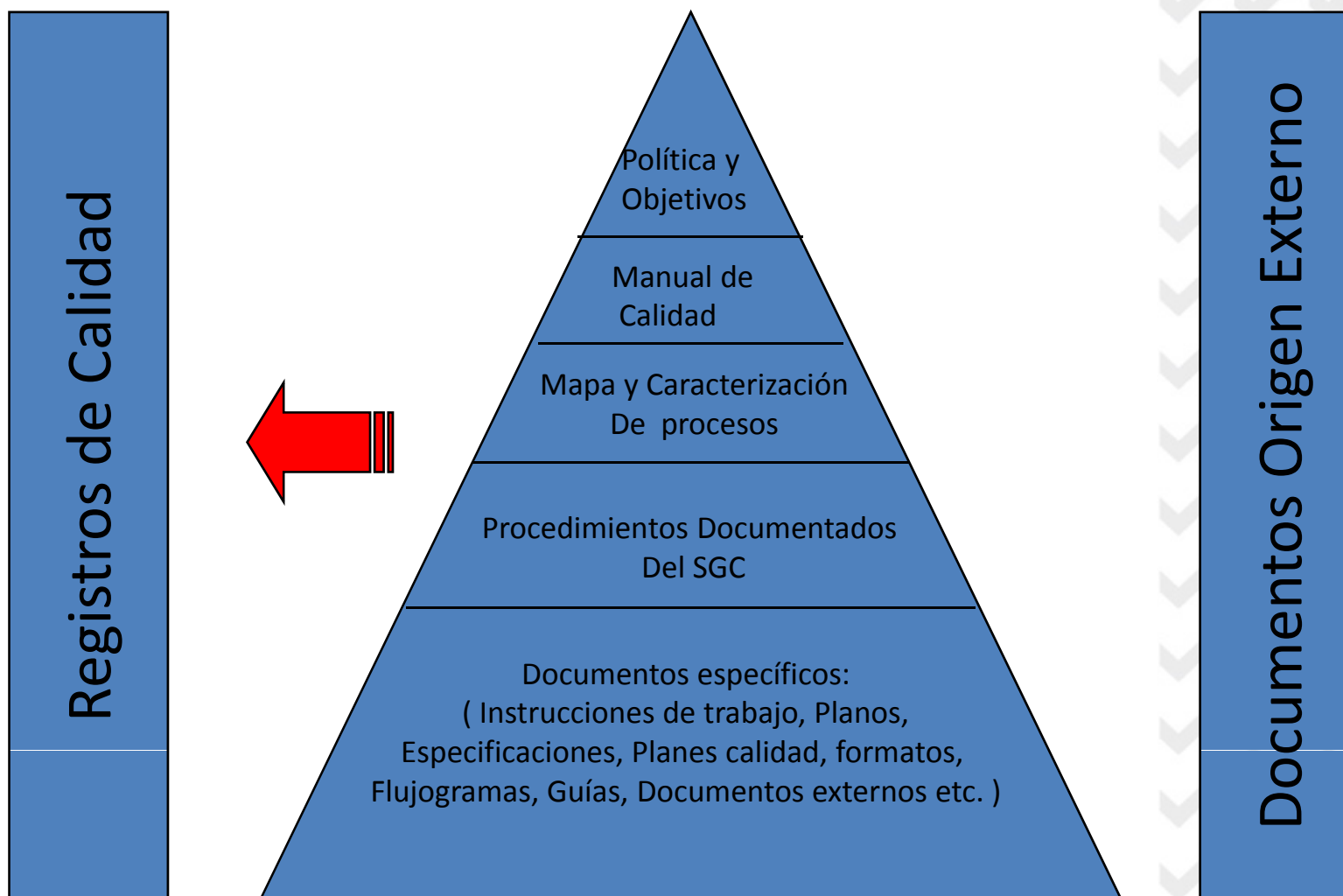
Adecuación 4.2.3

- f) Asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución.

Procedimientos exigidos por ISO 9001



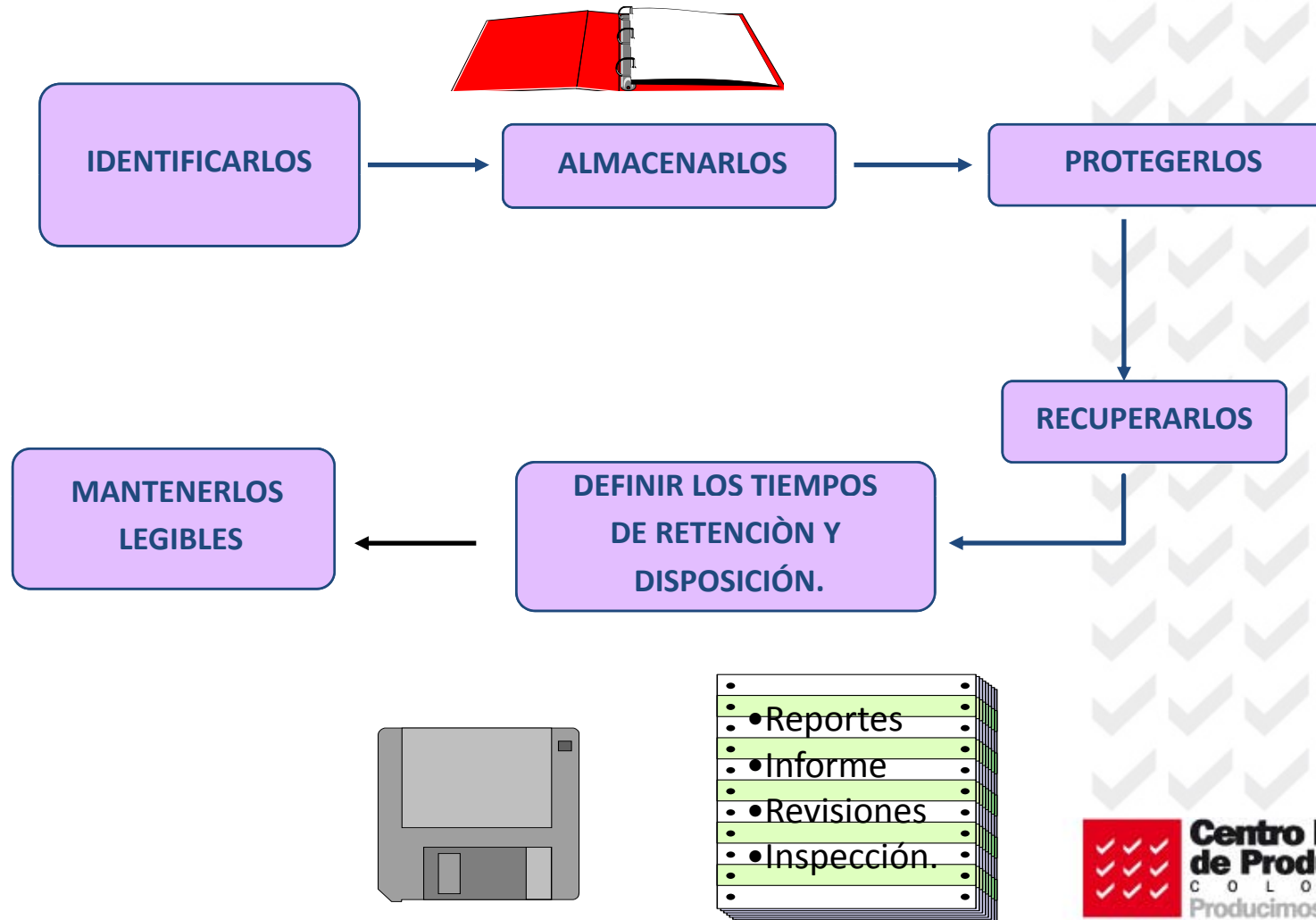
Estructura típica de la documentación de un sistema de gestión de calidad



4. Sistema de Gestión de Calidad

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.4 Control de los registros



Registros exigidos por ISO 9001

- 5.6.1 REVISION POR LA DIRECCION
- 6.2.2 e EDUCACION, FORMACION, HABILIDADES Y EXPERIENCIA
- 7.1 d EVIDENCIA QUE LOS PROCESOS REALIZACION Y LOS PRODUCTOS RESULTANTES CUMPLEN LOS REQUISITOS
- 7.2.2 RESULTADOS DE REVISION DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON PRODUCTO Y ACCIONES ORIGINADAS POR LA MIISMA
- 7.3.2 ELEMENTOS DE ENTRADA PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO
- 7.3.4 RESULTADOS DE LAS REVISIONES DEL DISEÑO Y DESARROLLO Y CUALQUIER ACCION NECESARIA
- 7.3.5 RESULTADOS DE LA VERIFICACION DEL DISEÑO Y DESARROLLO Y CUALQUIER ACCION NECESARIA
- 7.3.6 RESULTADOS DE LA VALIDACION DEL DISEÑO Y DESARROLLO Y CUALQUIER ACCION NECESARIA
- 7.3.7 RESULTADOS DE LA REVISION DE LOS CAMBIOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO Y CUALQUIER ACCION NECESARIA
- 7.4.1 RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES DEL PROVEEDOR Y DE CUALQUIER ACCION NECESARIA QUE SE DERIVE DE LAS MISMAS
- 7.5.2 d SEGÚN SE REQUIERA POR LAS ORGANIZAIONES, DEMOSTRAR LA VALIDACIÓN DE PROCESOS DONDE LOS PRODUCTOS RESULTANTES NO PUEDAN VERIFICARSE MEDIANTE ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO Y MEDICION POSTERIORES.
- 7.5.3 IDENTIFICACION UNICA DEL PRODUCTO, CUANDO LA TRAZABILIDAD SEA UN REQUISITO
- 7.5.4 CUALQUIER BIEN QUE SEA PROPIEDAD DEL CLIENTE QUE SE PIERDA, DETERIORE O QUE , DE ALGUN OTRO MODO, SE CONSIDERE INADECUADO PARA SU USO
- 7.6 a LA BASE UTILIZADA PARA LA CALIBRACION O VERIFICACION DEL EUIPO DE MEDICION CUANDO NO EXISTEN PATRONES DE MEDICION NACIONAL O INTERNACIONAL
- 7.6 VALIDEZ DE LOS RESULTADOS DE LAS MEDICIONES ANTERIORES CUANDO SE DETECTE QUE EL EQUIPO DE MEDICIÓN NO ESTA CONFORME CON LOS REQUISITOS
- 7.6 RESULTADOS DE LA CALIBRACION Y LA VERIFICACION DEL EQUIPO DE MEDICION
- 8.2.2 RESULTADOS DE LA AUDITORIA INTERNA Y DE LAS ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO
- 8.2.4 IDENTIFICACION DE LAS PERSONAS RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DEL PRODUCTO
- 8.3 NATURALEZA DE LAS NO CONFORMIDADES DEL PRODUCTO Y DE CUALQUIER ACCION TOMADA POSTERIORMENTE, INCLUYENDO LAS CONCECIONES QUE SE HAYAN OBTENIDO
- 8.5.2 RESULTADOS DE LA ACCION CORRECTIVA
- 8.5.3 RESULTADOS DE LA ACCION PREVENTIVA

Vocabulario y conceptos

Calidad

**GRADO EN
EL QUE UN
CONJUNTO DE
CARACTERISTICAS
INHERENTES
CUMPLEN LOS
REQUISITOS**

Aseguramiento Calidad

**PARTE DE LA GESTION
DE CALIDAD ORIENTADA A PROPORCIONAR
CONFIANZA
EN QUE SE CUMPLIRAN LOS
REQUISITOS DE LA CALIDAD**

Control de la Calidad

**PARTE DE LA GESTION DE CALIDAD
ORIENTADA AL CUMPLIMIENTO
DE LOS REQUISITOS DE LA
CALIDAD**

Sistema de Gestión

**SISTEMA PARA ESTABLECER
LA POLITICA Y LOS
OBJETIVOS Y PARA LOGRAR
DICHOS OBJETIVOS**

Satisfacción del Cliente

**Percepción del
Cliente sobre el
Grado en que se
Ha cumplido sus
requisitos**

Política de Calidad

**INTENSIONES GLOBALES Y ORIENTACION
DE UNA ORGANIZACION
RELATIVAS A LA CALIDAD
TAL COMO SE EXPRESEN
FORMALMENTE POR LA DIRECCIÓN**

Cliente

**ORGANIZACIÓN
O PERSONA
QUE RECIBE
UN PRODUCTO**

Proveedor

**ORGANIZACION
O PERSONA
QUE PROPORCIONA
UN PRODUCTO**

Organización

**CONJUNTO DE PERSONAS E INSTALACIONES
CON UNA DISPOSICIÓN DE
RESPONSABILIDADES, AUTORIDADES
Y RELACIONES**

Proceso

**CONJUNTO DE ACTIVIDADES
MUTUAMENTE RELACIONADAS O
QUE INTERACTUAN, LAS CUALES
TRANSFORMAN ELEMENTOS DE ENTRADA
EN RESULTADOS**

Producto

**RESULTADO
DE UN
PROCESO**

Requisito

**NECESIDAD O
EXPECTATIVA
ESTABLECIDA,
GENERALMENTE
IMPLICITA U
OBLIGATORIA**

Conformidad



No conformidad

**INCUMPLIMIENTO
DE UN
REQUISITO**

Defecto

**Incumplimiento
de un requisito
Asociado a un
Uso previsto
o especificado**

Procedimiento

**FORMA ESPECIFICADA PARA LLEVAR
A CABO UNA ACTIVIDAD O PROCESO**

Registro

**DOCUMENTO QUE
PRESENTA LOS
RESULTADOS OBTENIDOS
O PROPORCIONA
EVIDENCIA DE
ACTIVIDADES
DESEMPEÑADAS**

Trazabilidad

**CAPACIDAD PARA SEGUIR
LA HISTORIA, LA APLICACION
O LA LOCALIZACION DE
TODO AQUELLO QUE ESTA
BAJO CONSIDERACIÓN**

Entrenamiento ISO 9001

Taller No.1

El Core Business define la esencia de lo que la compañía es, para crecer en forma rentable, competitiva y sostenible. Es el quid, el núcleo, el centro, la esencia del negocio. Por favor responda las siguientes preguntas para poder conocer cual es su negocio:

- 1.
- 2.
- 3.

EMPRESA	PROCESO GESTION ESTRATEGICA TALLER No.2 DESCRIPCION DEL NEGOCIO				Cod No.
					Fecha:
					Version:
PROVEEDOR	INSUMOS	MISION	PRODUCTOS	CLIENTES	
		VISION			
		VALORES			
INFRAESTRUCTURA	PROCESOS	ORGANIZACIÓN	SOFTWARE	HARDWARE	

Revisado por: _____

Aprobado por: _____



Mejoramos la productividad de las empresas colombianas, aplicando modelos de intervención, basados en innovación y productividad con enfoque en resultados. **Más de 1.000 empresas lo confirman.**

www.cnp.org.co

**Cuenta con nosotros
y conviértase en
TOP en productividad**



Centro Nacional de Productividad - CNP
Calle 67 Norte No. 7N - 59, Edificio Procasan, Menga
Santiago de Cali, Valle del Cauca, Colombia
Teléfono: (2) 655 09 05

www.cnp.org.co



Revisado por: Dirección de Comunicaciones – Centro Nacional de Productividad (Colombia)

Contenido: 59 diapositivas (Los efectos de animación y gráficos (incluidos los colores utilizados) no han sido modificados).

Fecha: 17 de agosto de 2010.

© Todos los derechos reservados. Colombia

