

## Curso-Taller “Interpretación de la Norma ISO 9001:2015”

# Introducción

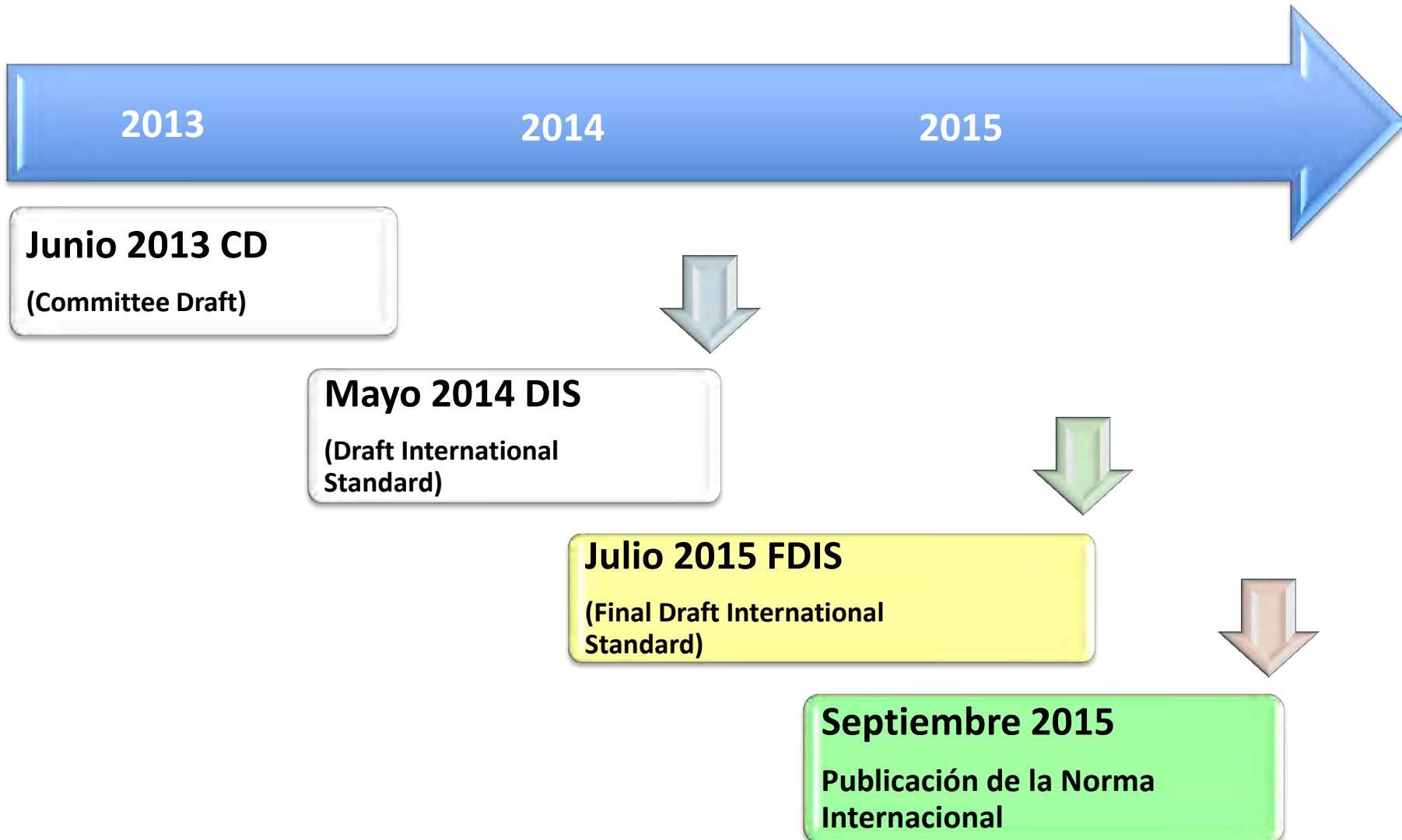
## Objetivos:

- El participante analizará los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 en los que existen cambios con respecto a la edición 2008 y se resolverán las dudas que puedan tener respecto a cómo se interpretan los mismos.
- El participante conocerá las implicaciones del cambio, recomendaciones para la transición de ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015 y se identificará qué es lo que busca un auditor de tercera parte en cuanto al cumplimiento de la Norma .

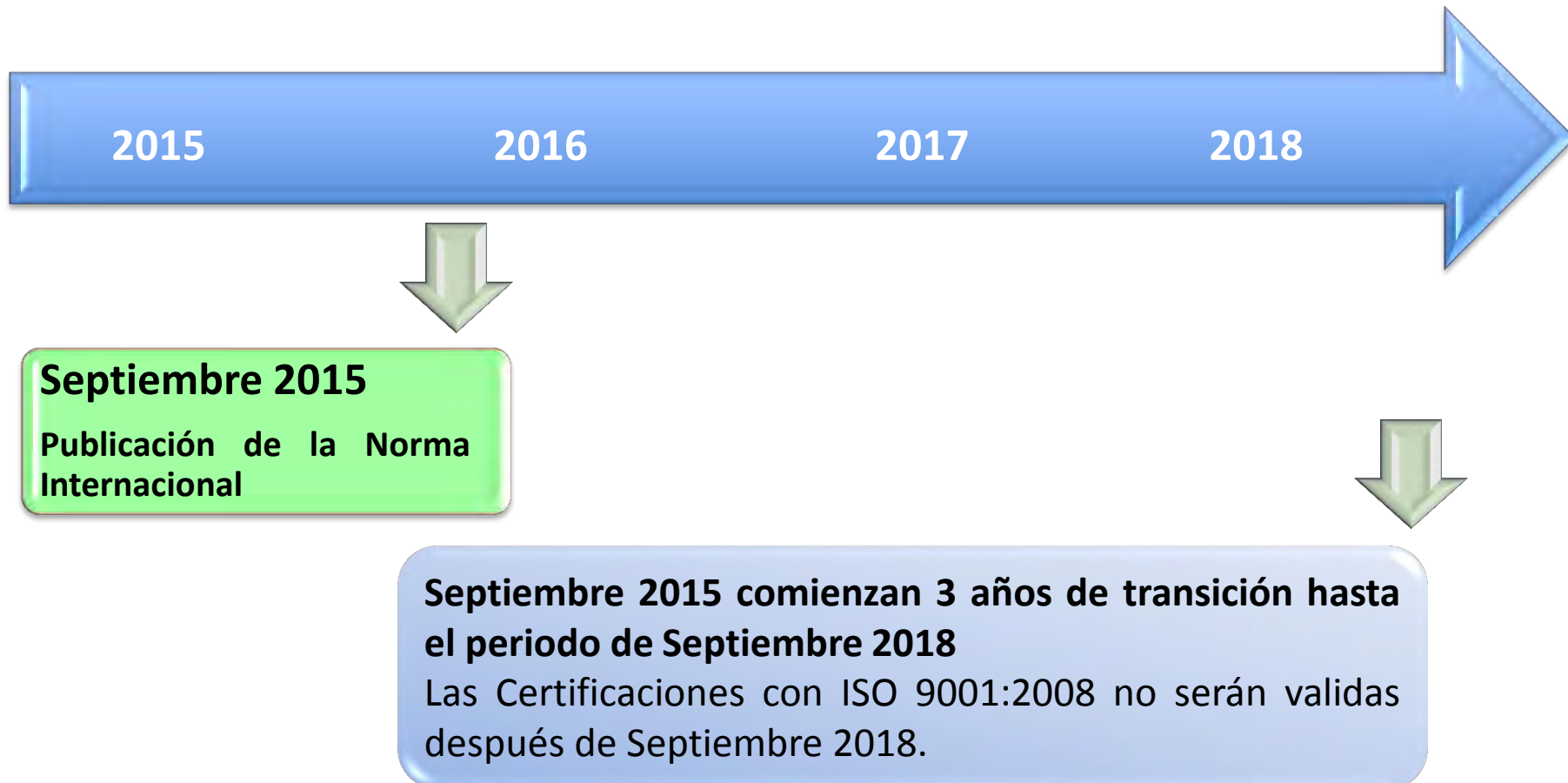
## Metodología:

Realizaremos un análisis de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, intercambiaremos comentarios para identificar cómo aplican estos requisitos en la UV, se analizarán otros tipos de documentos con los que se puede dar cumplimiento a estos requisitos en la Universidad.

# ISO 9001:2015 Timeline



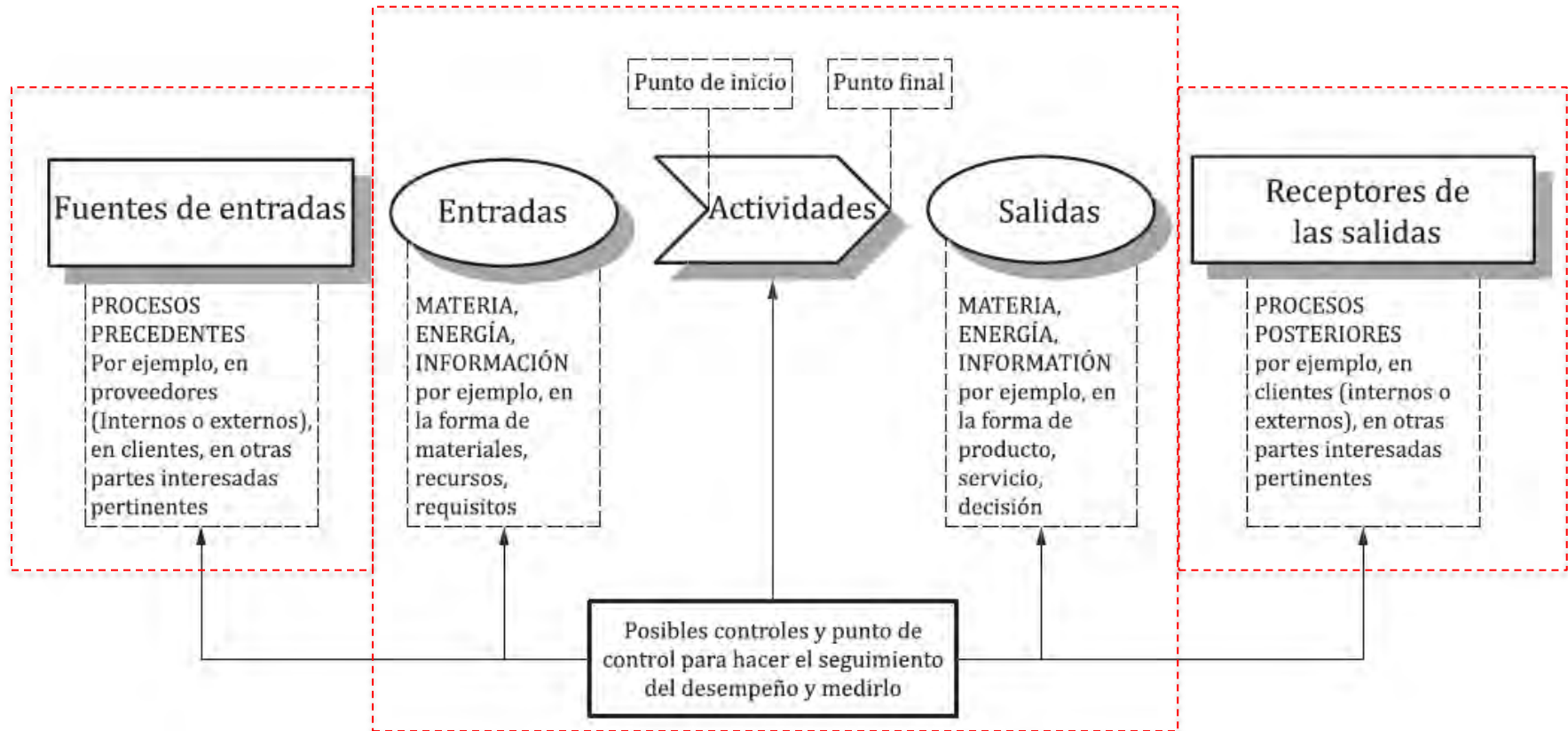
# ISO 9001:2015 Certificación Transición Timeline



## Introducción

### 0.1 Generalidades.

- La adopción de un SGC es una decisión estratégica.
- Se basa en los 7 Principios de la gestión de la calidad (antes eran 8).
- Se amplía el concepto de Enfoque a Procesos (de dónde provienen y hacia dónde van).
- Se mantiene el uso del Ciclo: Planificar, Hacer, Verificar y Actuar.
- El pensamiento basado en riesgos para no desviarse de los resultados planificados y tener controles preventivos.
- En esta Norma Internacional, se utilizan las siguientes formas verbales:
  - “debe” indica un requisito;
  - “debería” indica una recomendación;
  - “puede” indica permiso, posibilidad o capacidad.
- La información identificada como “NOTA” se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito. **NO SON AUDITABLES**
- La relación con otras Normas de Sistemas de Gestión. Documento de Alto Nivel.

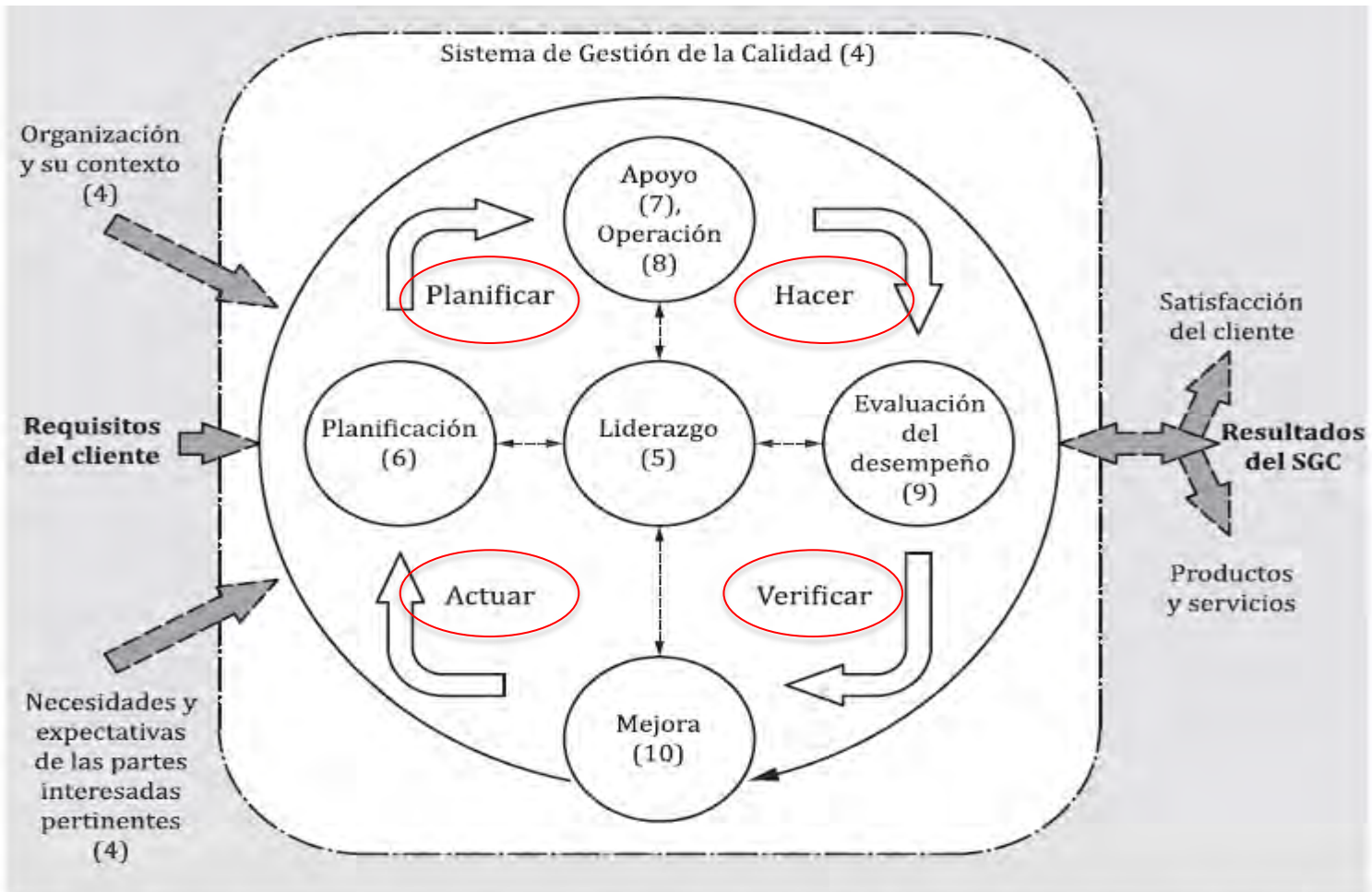


**Figura 1 — Representación esquemática de los elementos de un proceso**

# Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al SGC como un todo. Entendemos por:

- **Planificar:** establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades;
- **Hacer:** implementar lo planificado;
- **Verificar:** realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados;
- **Actuar:** tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

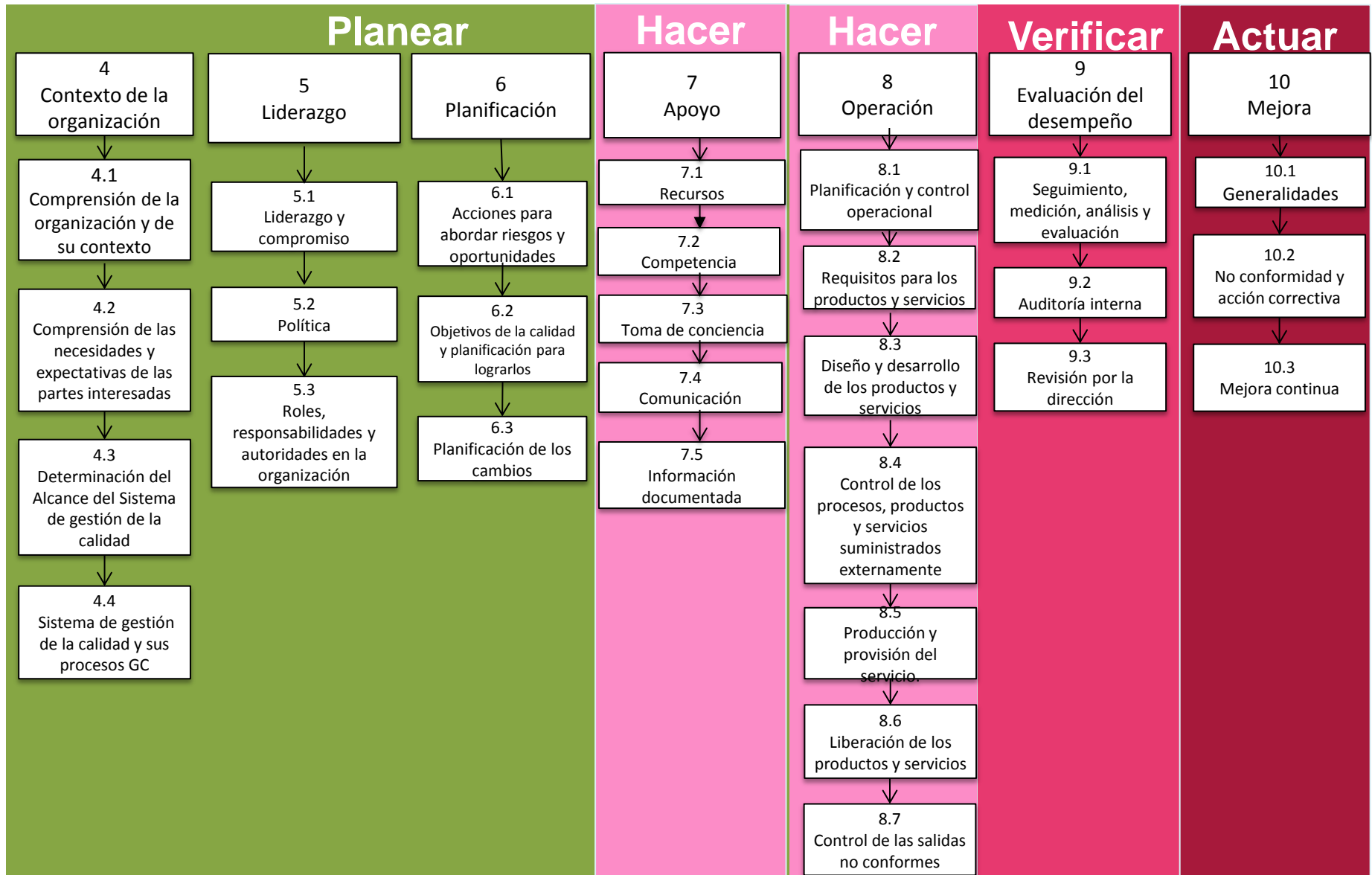


**Nota** Los números entre paréntesis hacen referencia a los capítulos de esta Norma Internacional.

**Figura 2 — Representación de la estructura de esta Norma Internacional con el ciclo PH**



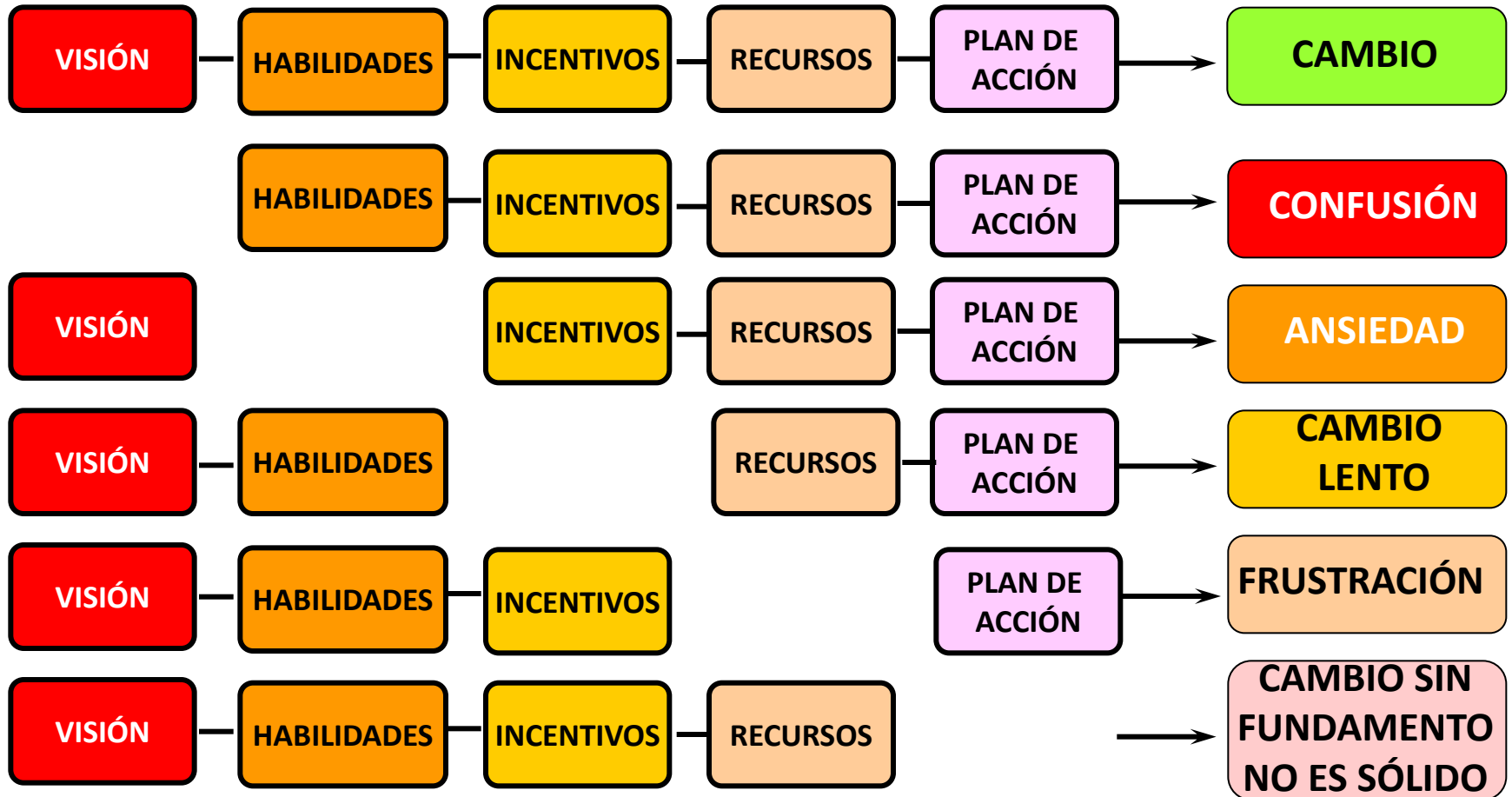
## A lo largo de la Norma cómo se aplica el Ciclo PHVA



**Y ahora ¿CÓMO HAGO EL CAMBIO?**



# Modelo de Administración del Cambio



# 4

## Contexto de la organización



4.1 Comprensión de la Organización y su contexto

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

4.3 Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad

4.4 Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos

### 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su SGC.

Debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.

Comprender el contexto de una organización es un proceso. Este proceso determina los factores que influyen en el propósito, objetivos y sostenibilidad de la organización. Considera factores internos tales como los valores, cultura, conocimiento y desempeño de la organización.

También considera factores externos tales como entornos legales, tecnológicos, de competitividad, de mercados, culturales, sociales y económicos.

La visión, misión, políticas y objetivos son ejemplos de las formas en las que se pueden expresar los propósitos de la organización. **En una IES puede ser internamente su Programa Estratégico 2017-2021; Plan General de Desarrollo 2030. Externamente las directrices de SEP, ANUIES, CIIES, etc.)**

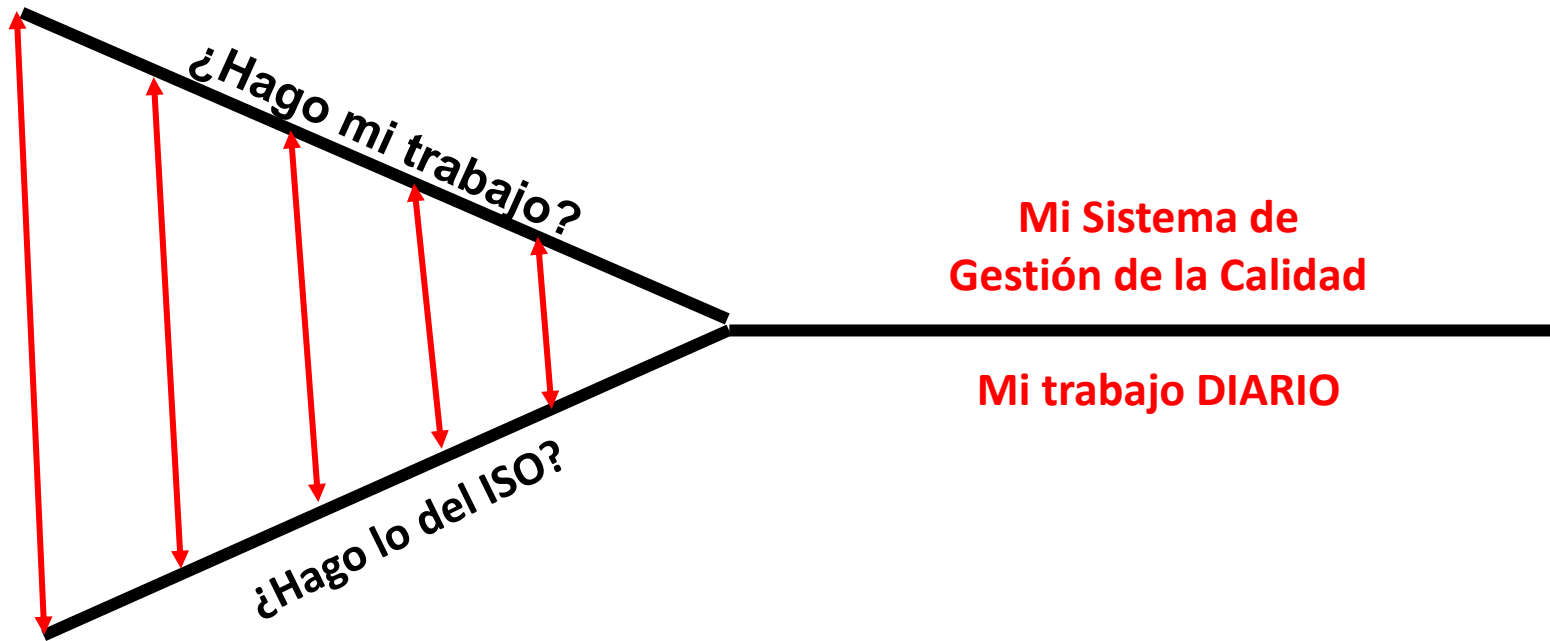


#### 4.1 Comprensión de la Organización y su contexto

- **NOTA 1** Las cuestiones pueden incluir factores positivos y negativos o condiciones para su consideración.
- **NOTA 2** La comprensión del contexto externo puede verse facilitado al considerar cuestiones que surgen de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.

***Una gran dificultad a la que se enfrentan las organizaciones al implementar un SGC es el fuerte Paradigma de:***

***Jefe: ¿Hago lo del ISO o hago mi trabajo?***



## Documentos para la planeación estratégica, táctica y operativa en la UV



**Plan General de  
Desarrollo 2030**



"Luz de Veracruz: Arte, Ciencia, Luz"



**Programa de Trabajo  
Estratégico 2017-2021**

*Pertenencia y Pertinencia*



Secretaría de Desarrollo Institucional  
Dirección de Planeación Institucional

Guía para la formulación de los  
planes de desarrollo de las entidades  
académicas y dependencias  
(PI-T-G-01)

**PLADEA  
y PLADE  
2017-2021**

Abril de 2018



Universidad Veracruzana



**POA 2018**  
Programa Operativo Anual

Diciembre 2017

## 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:

- a) las partes interesadas que son pertinentes al SGC;
- b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el SGC.

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.



**Partes interesadas:** Quien se ve afectado por las decisiones de la Universidad o afecta a la Universidad: Directivos, Trabajadores (administrativos y académicos), Alumnos, Padres de familia, Prestadores de servicio; Autoridades federales y estatales; etc.

PARTES INTERESADAS PERTINENTES PARA EL SGC				
	Parte interesada	En qué consiste el interés	Cuándo y cómo se le da seguimiento	A quién se le informa
1				
2				
3				
4				
5				



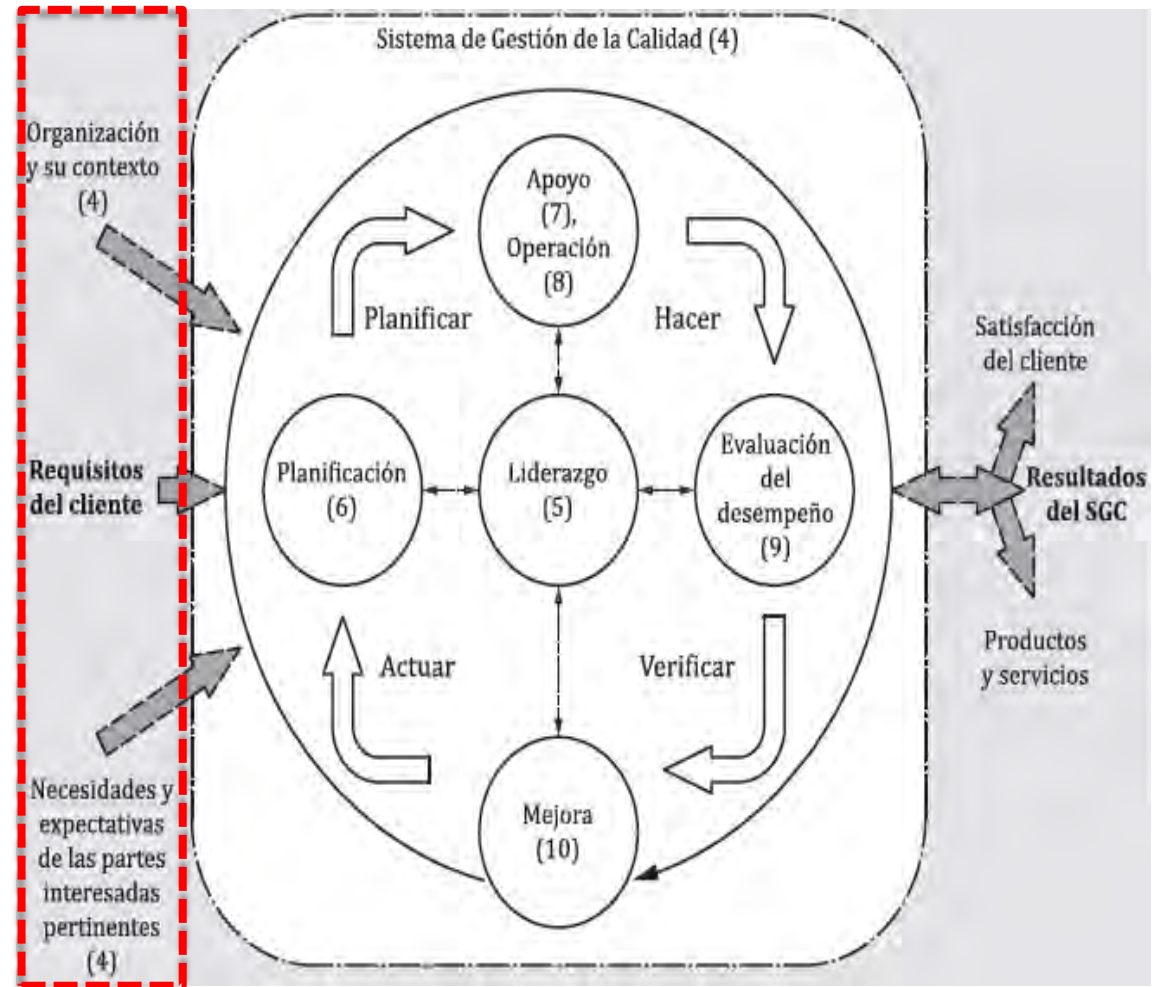
### 4.3 Determinación del Alcance del SGC

La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del SGC para establecer su alcance.

Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:

- las cuestiones externas e internas indicadas en el [apartado 4.1](#);
- los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el [apartado 4.2](#);
- los productos y servicios de la organización.

La organización debe aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables en el alcance determinado de su SGC.



### 4.3 Determinación del Alcance del SGC

El alcance del SGC de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada. El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su SGC.

La conformidad con esta Norma Internacional sólo se puede declarar si los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o a la responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.

Requisito	Justificación de la no aplicabilidad
7.6 Control de equipos de seguimiento y medición	La Dir. Gral. de Relaciones Internacionales no utiliza este tipo de dispositivos.

## 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

**4.4.1** La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un SGC, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:

- a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos;
- d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;
- e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;



## 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

- f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del [apartado 6.1](#);
- g) evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;
- h) mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.



**4.4.2** En la medida en que sea necesario, la organización debe:

- a) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;
- b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

De manera general los procesos de una organización típicamente se agrupan en tres tipos:

- **Estratégicos:** Constituyen la guía o directriz para los procesos operativos y de apoyo.
- **Operativos:** Son los que crean valor y tienen un impacto en el cliente final, son los procesos de realización del producto/servicio.
- **Apoyo:** Dan soporte a los procesos clave, tienen un valor indirecto y sus clientes son internos a la organización.



#### 4. Procesos externos

Los procesos externos específicos del subproceso de Movilidad Estudiantil y Académica se encuentran detallados en el Anexo 2 de este manual.

Los siguientes procesos se consideran externos porque aun cuando cuentan con un sistema de gestión de la calidad, éste no está integrado al SGCUV.

La gestión de los recursos humanos, financieros y materiales se lleva a cabo de acuerdo a el Programa Operativo Anual de La Dirección General de Relaciones Internacionales a través de la Coordinación de Movilidad Estudiantil y Académica, conforme a los lineamientos y procedimientos operativos emitidos por el Subsistema de Administración Universitaria (SAU), documentados en el Manual de Procedimientos Administrativos (UOM-GE-M-02), correspondiente a Administración de Recursos Humanos, Administración de Recursos Financieros y Administración de Bienes y Servicios.

La gestión de las acciones de capacitación necesarias para el desarrollo de la competencia del personal, así como la elaboración de los perfiles de puesto y competencia del personal se realizan a través del Departamento de Evaluación y Desarrollo de Personal perteneciente al proceso de Administración de Recursos Humanos.

En relación a la infraestructura es la Dirección de Proyectos, Construcciones y Mantenimiento la encargada de proporcionar el mantenimiento a las instalaciones y espacios de trabajo para el desarrollo de las actividades.

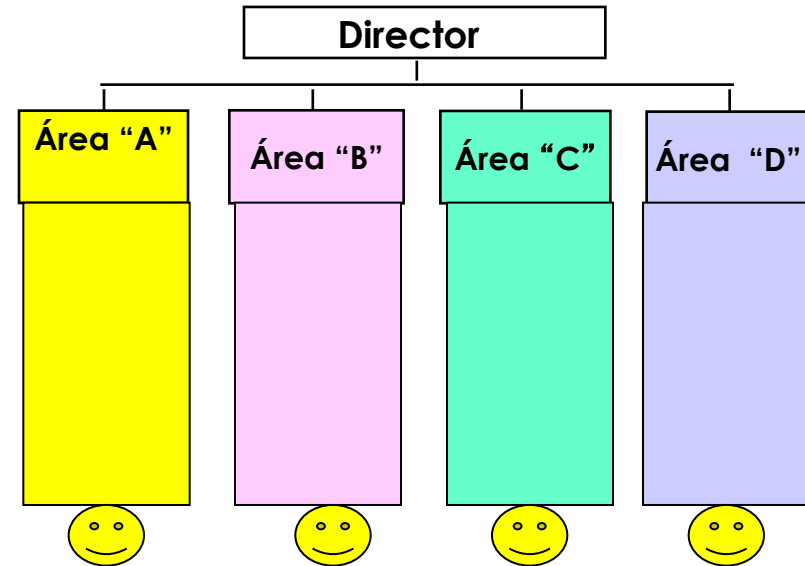
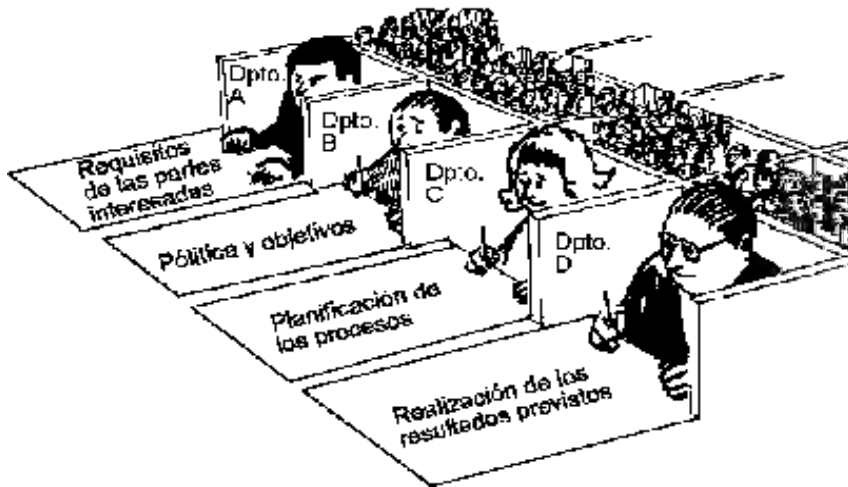
En lo referente a infraestructura tecnológica es la Dirección General de Tecnología de la Información quien se encarga de proveer: hardware, software, antivirus, servicio de telefonía, servicio de red (cableado, red inalámbrica) y servicio web.

Por otra parte la Unidad del Sistema Integral de Información Universitaria es la encargada de apoyar la implantación funcional de los procesos mediante el uso del Sistema Integral de Información Universitaria (SIIU).

#### 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos



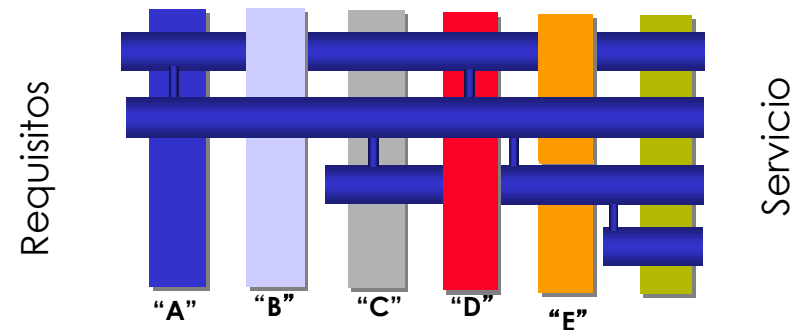
## Las dificultades:



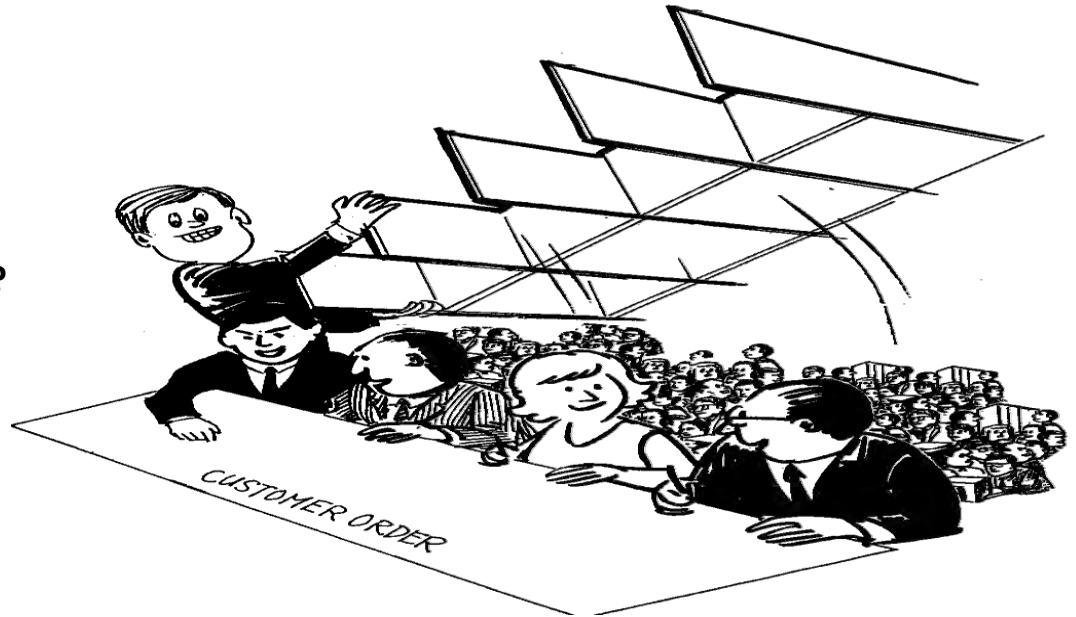
## CAMBIO EN LA CULTURA



## Estructura orientada a procesos

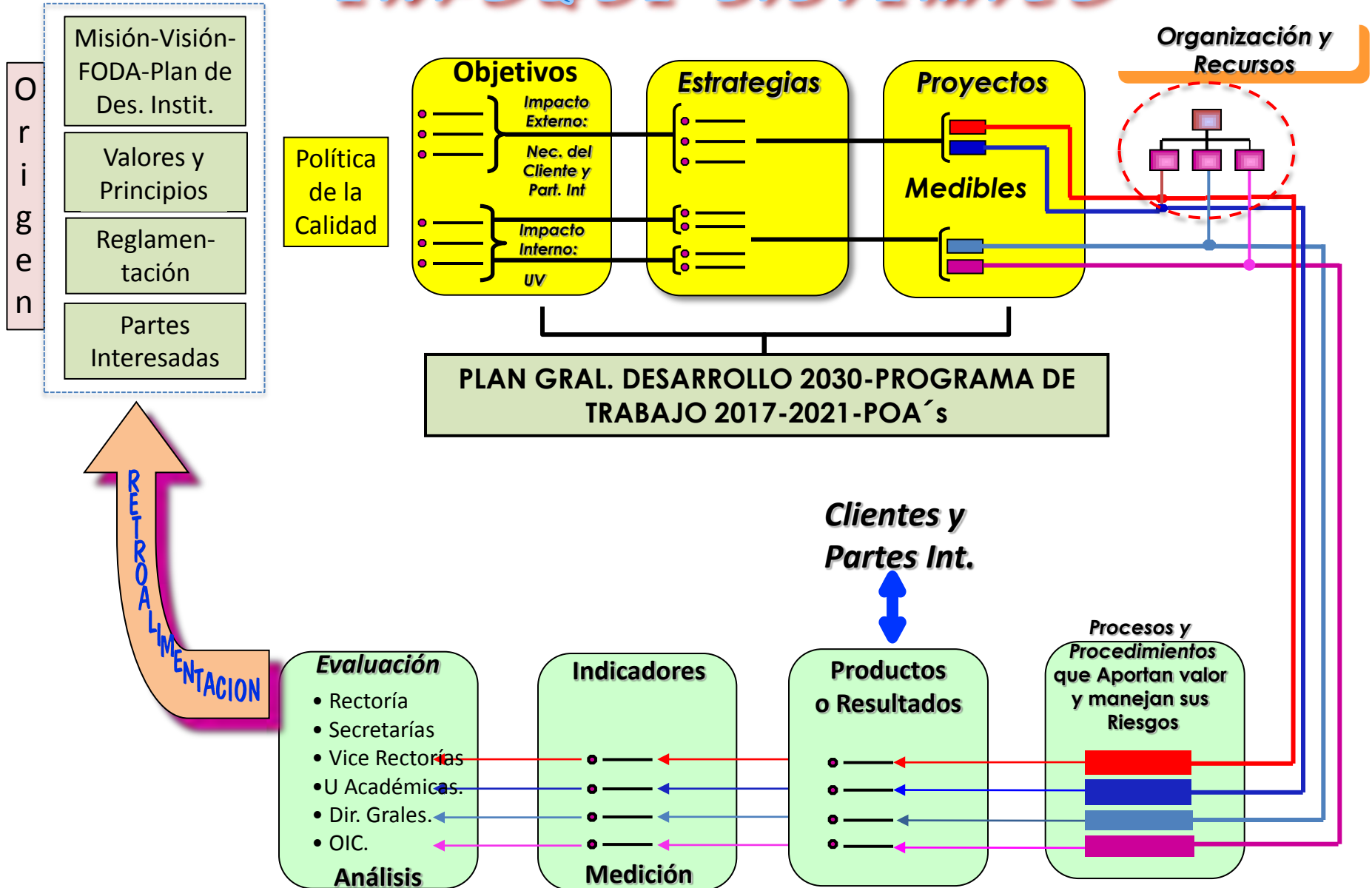


**Y en todo ésto ¿qué papel juegan los Líderes?**





# ENFOQUE SISTÉMICO



# 5

## Liderazgo



SI TUS ACCIONES  
INSPIRAN A OTROS  
A SOÑAR MÁS,  
APRENDER MÁS,  
HACER MÁS  
Y SER MEJORES,  
ERES UN LÍDER.

- JACK WELCH

5.1 Liderazgo y  
compromiso

5.2 Política

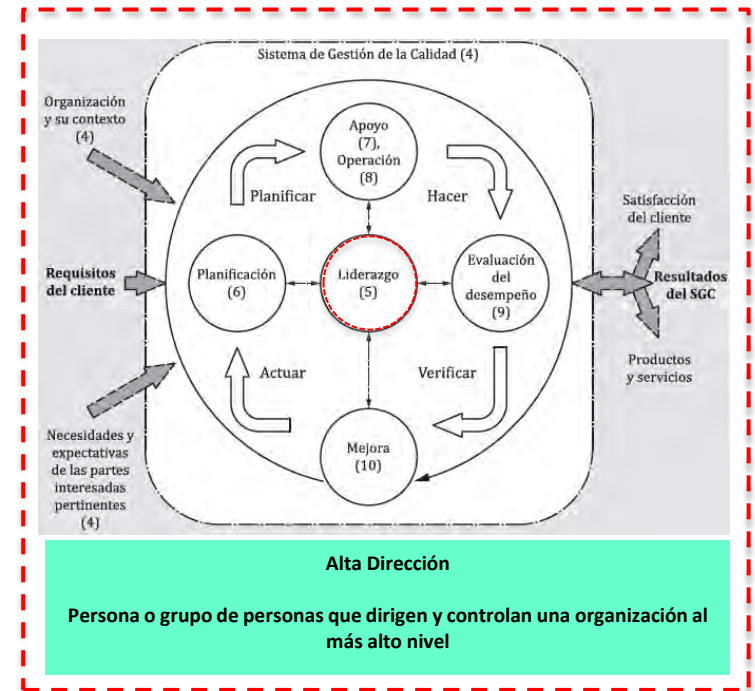
5.3 Roles,  
responsabilidad y  
autoridad en la  
Organización

### 5.1 Liderazgo y compromiso

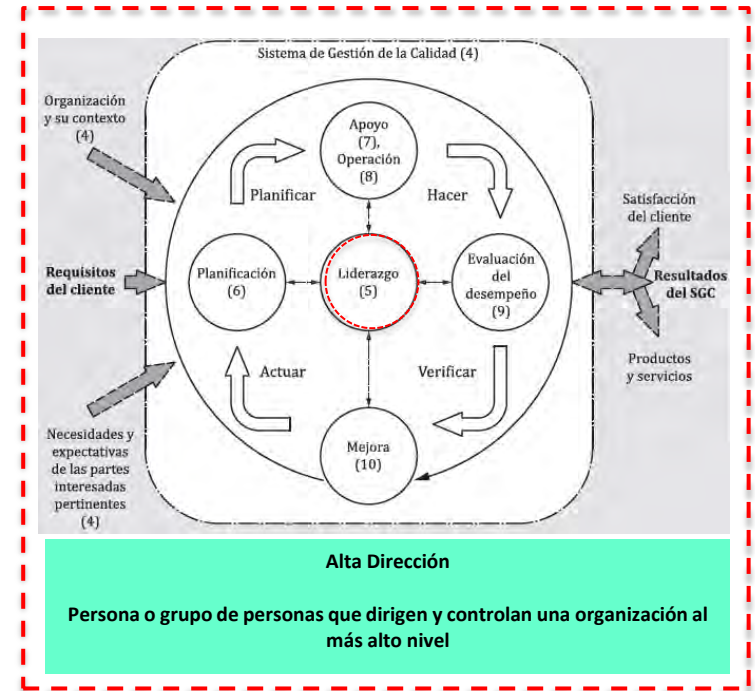
#### 5.1.1 Generalidades

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:

- asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del SGC;
- asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el SGC, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;
- asegurándose de la integración de los requisitos del SGC en los procesos de negocio de la organización;



- d) promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;
- e) asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;
- f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;
- g) asegurándose de que el SGC logre los resultados previstos;
- h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- i) promoviendo la mejora;
- j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.



**NOTA** En esta Norma Internacional se puede interpretar el término “negocio” en su sentido más amplio, es decir, referido a aquellas actividades que son esenciales para la existencia de la organización; tanto si la organización es pública, privada, con o sin fines de lucro.



### 5.1.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:

- se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de **aumentar la satisfacción del cliente;**
- se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.

### 2.3.1.2 Base racional

El éxito sostenido se alcanza cuando una organización atrae y conserva la confianza de los clientes y de otras partes interesadas pertinentes. Cada aspecto de la interacción del cliente proporciona una oportunidad de crear más valor para el cliente. Entender las necesidades actuales y futuras de los clientes y de otras partes interesadas contribuye al éxito sostenido de la organización.



**QUIERE**



**DAMOS**

C  
L  
I  
E  
N  
T  
E

## 5.2 Política

### 5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad

La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:

- a) sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica;
- b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad;
- c) incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables;
- d) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

### 5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

La política de la calidad debe:

- a) estar disponible y mantenerse como información documentada;
- b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;
- c) **estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.**

Asesores en Control de Calidad, S. C.

**Política de la calidad: política relativa a la calidad.**

**Nota 1 a la entrada:** Generalmente la política de la calidad es coherente con la política global de la organización, puede alinearse con la visión y la misión y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.

**Nota 2 a la entrada:** Los principios de gestión de la calidad presentados en esta Norma Internacional pueden constituir la base para el establecimiento de la política de la calidad.

### 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

- a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;
- b) asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas;
- c) informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase [10.1](#));
- d) asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización;
- e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.





# 6

## PLANIFICACIÓN



6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

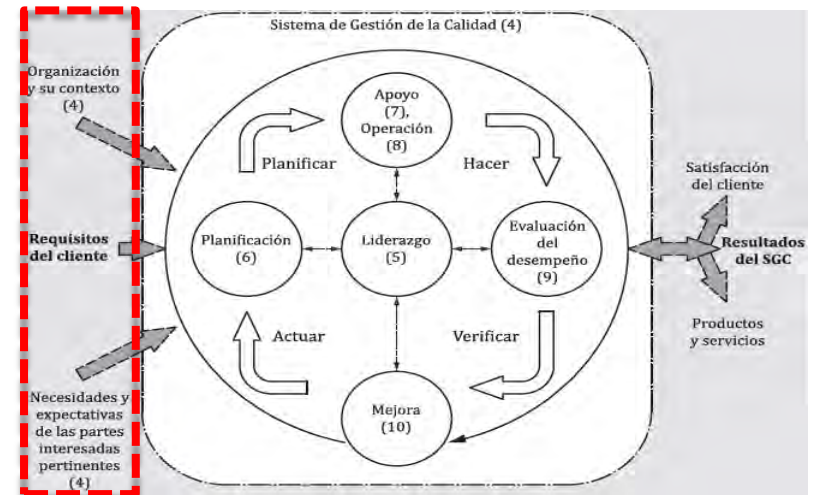
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

6.3 Planificación de los cambios

### 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

**6.1.1** Al planificar el SGC, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el [apartado 4.1](#) y los requisitos referidos en el [apartado 4.2](#), y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

- asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;
- aumentar los efectos deseables;
- prevenir o reducir efectos no deseados;
- lograr la mejora.



**Riesgo: efecto de la incertidumbre**

### 6.1.2 La organización debe planificar:

- a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;
- b) la manera de:
  - 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4.);
  - 2) evaluar la eficacia de estas acciones.

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.



Esta Norma Internacional especifica requisitos para que la organización entienda su contexto (véase 4.1) y determine los riesgos como base para la planificación (véase 6.1). Esto representa la aplicación del pensamiento basado en riesgos a la planificación e implementación de los procesos del SGC (véase 4.4) y ayudará a determinar la extensión de la información documentada.

Aunque el apartado 6.1 especifica que la organización debe planificar acciones para abordar los riesgos, no hay ningún requisito en cuanto a métodos formales para la gestión del riesgo ni un proceso documentado de la gestión del riesgo. Las organizaciones pueden decidir si desarrollar o no una metodología de la gestión del riesgo más amplia de lo que requiere esta Norma Internacional, por ejemplo mediante la aplicación de otra orientación u otras normas.

No todos los procesos de un SGC representan el mismo nivel de riesgo en términos de la capacidad de la organización para cumplir sus objetivos, y los efectos de la incertidumbre no son los mismos para todas las organizaciones.

Bajo los requisitos del apartado 6.1, la organización es responsable de la aplicación del pensamiento basado en riesgos y de las acciones que toma para abordar los riesgos, incluyendo si conserva o no información documentada como evidencia de su determinación de riesgos.



**NOTA 1** Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.

**NOTA 2** Las oportunidades pueden conducir a la adopción de nuevas prácticas, lanzamiento de nuevos productos, apertura de nuevos mercados, acercamiento a nuevos clientes, establecimiento de asociaciones, utilización de nuevas tecnologías y otras posibilidades deseables y viables para abordar las necesidades de la organización o las de sus clientes.



POSIBILIDAD CUALITATIVA/CUANTITATIVA		
NIVEL	RANGO	DESCRIPCIÓN
5	CASI CIERTO	Se espera que ocurra en la mayoría de las circunstancias
4	PROBABLE	Puede probablemente ocurrir en la mayoría de las circunstancias
3	POSIBLE	Es posible que ocurra algunas veces
2	IMPROBABLE	Podría ocurrir algunas veces
1	RARO	Puede ocurrir solamente en circunstancias excepcionales

		SEVERIDAD				
		1	2	3	4	5
FRECUENCIA		Insignificante	Mínimo	Medio	Alto	Grave
5	Casi seguro	5	10	15	20	25
4	Altamente Probable	4	8	12	16	20
3	Probable	3	6	9	12	15
2	Improbable	2	4	6	8	10
1	Raro	1	2	3	4	5

			IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO	ANÁLISIS DEL RIESGO		EVALUACIÓN DEL RIESGO			TRATAMIENTO DEL RIESGO		MONITOREO
PROCESO	PROCEDIMIENTO	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DEL RIESGO	CAUSA	CONSECUENCIAS	PROBABILIDAD	IMPACTO	NIVEL	ACCIÓN	CÓMO	SEGUIMIENTO
MANTENIMIENTO									REDUCIR		
COMPRAS									EVITAR		
FINANZAS									RETENER		
PRODUCCIÓN									TRANSFERIR		
CONT. CALIDAD											
ALMACÉN											
SISTEMAS											

## 6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

**6.2.1** La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.

Los objetivos de la calidad deben:

- a) ser coherentes con la política de la calidad;
- b) ser medibles;
- c) tener en cuenta los requisitos aplicables;
- d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;
- e) ser objeto de seguimiento;
- f) comunicarse;
- g) actualizarse, según corresponda.

La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.



**Objetivo de la calidad: objetivo relativo a la calidad.**

**6.2.2** Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:

- qué se va a hacer;
- qué recursos se requerirán;
- quién será responsable;
- cuándo se finalizará;
- cómo se evaluarán los resultados.



**Objetivo de la calidad: objetivo relativo a la calidad.**



Proceso:
Objetivo:
Responsable:

	Metas:	Recursos	Inicio	Término	Evaluación
1					
2					
3					
4					
5					

### 6.3 Planificación de los cambios

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase [4.4](#)).

La organización debe considerar:

- a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;
- b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;
- c) la disponibilidad de recursos;
- d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

CONTROL DE CAMBIOS AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.	
Nombre del Proceso:	
Responsable (s) de gestionar el cambio:	
Objetivo o propósito del cambio:	
Describe qué consecuencias puede tener el cambio:	
Describe qué acciones tomará para mantener la integridad del SGC durante el cambio:	
Recursos requeridos para gestionar el cambio:	



## 7.1 Recursos

### 7.1.1 Generalidades

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

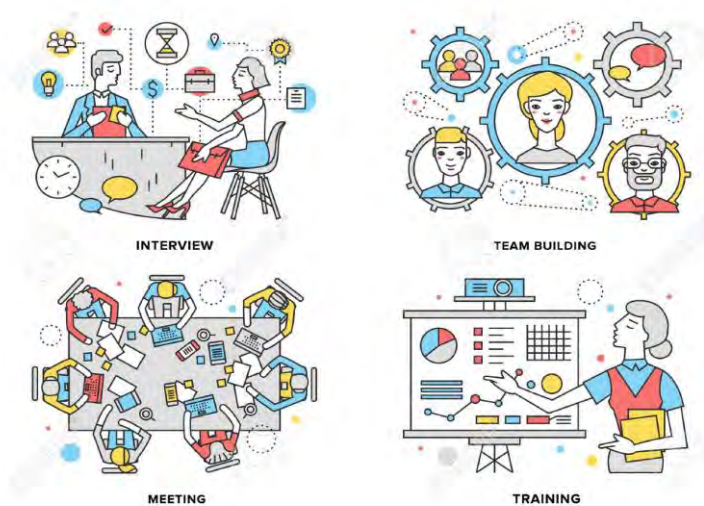
La organización debe considerar:

- a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;
- b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.



### 7.1.2 Personas

La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.



**Tiempos y movimientos**

### 7.1.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.



**Programas de mantenimiento  
preventivo, correctivo o predictivo**



**NOTA** La infraestructura puede incluir:

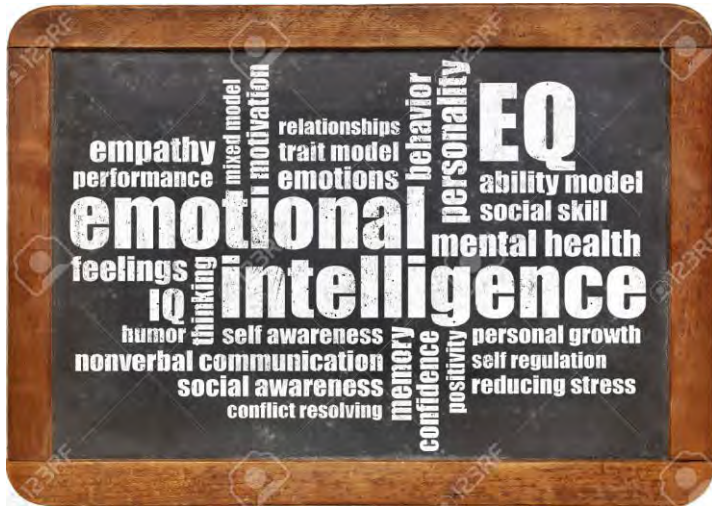
- a) edificios y servicios asociados;
- b) equipos, incluyendo hardware y software;
- c) recursos de transporte;
- d) tecnologías de la información y la comunicación.





#### 7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.



**Clima laboral**

**NOTA** Un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como:

- a) sociales (por ejemplo, no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos);
- b) psicológicos (por ejemplo, reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones);
- c) físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido).

Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios suministrados.

## **7.1.5 Recursos de seguimiento y medición**

### **7.1.5.1 Generalidades**

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.

La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

- a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;
- b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.



**Cualquier recurso que mida o de  
seguimiento a algo**

## **7.1.5 Recursos de seguimiento y medición**

### **7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones**

Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:

- a) calibrarse o verificarse , o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) identificarse para determinar su estado;
- c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.



La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.

### **7.1.6 Conocimientos de la organización**

La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario.

Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.



Se debe considerar como la necesidad de determinar y gestionar los conocimientos mantenidos por la organización, para asegurarse de la operación de sus procesos y que puede lograr la conformidad de sus productos y servicios.

Los requisitos relativos a los conocimientos de la organización se introdujeron con el propósito de:

- a) salvaguardar a la organización de la pérdida de conocimientos, por ejemplo: por causa de rotación de personal; fracaso a la hora de capturar y compartir información;
- b) fomentar que la organización adquiera conocimientos, por ejemplo: aprendiendo de la experiencia; tutorías; estudios comparativos con las mejores prácticas.



**NOTA 1** Los conocimientos de la organización son conocimientos específicos que la organización adquiere generalmente con la experiencia. Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la organización.

**NOTA 2** Los conocimientos de la organización pueden basarse en:

- a) fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios);
- b) fuentes externas (por ejemplo, normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).

## 7.2 Competencia

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;
- c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
- d) conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.

**NOTA** Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente; o la contratación o subcontratación de personas competentes.

**Competencia:** capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos.



### Competencias para:

- La dirección estratégica.
- Clientes.
- Productos/Servicios
- Requisitos legales y reglamentarios.
- Equipos y maquinaria
- Tecnología
- Trabajos manuales, etc.



### 7.3 Toma de conciencia

La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:

- a) la política de la calidad;
- b) los objetivos de la calidad pertinentes;
- c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño;
- d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.



**Se incluyen las implicaciones del incumplimiento**

## 7.4 Comunicación

La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC, que incluyan:

- qué comunicar;
- cuándo comunicar;
- a quién comunicar;
- cómo comunicar;
- quién comunica.

**Se hace explícito lo que la comunicación debe considerar**

TABLA DE COMUNICACIÓN													
TIPO DE COMUNICACIÓN		MENSAJE		EMISOR	RECEPTOR	CANAL						PERIODICIDAD	
						REUNIONES		TABLERO	RED	MAIL	CUALQUIER MEDIO		
						COLECTIVA	INDIVIDUAL						
INTERNA	VERTICAL DESCENDENTE	POLÍTICA DE LA CALIDAD		Alta Dirección	Todo el personal	X		X	X			Cada nueva edición	
		MODIFICACIÓN A DOCUMENTO (M. C., PROCEDIMIENTOS, REGISTROS Y DATOS)		Directores	Todo el personal	X		X	X			Cada nueva edición	
		OBJETIVOS DE LA CALIDAD	COMUNICACIÓN OBJETIVOS	Directores	Todo el personal	X		X	X			Cada nueva edición	
			PLAN DE ACCIONES PARA EL LOGRO DE OBJETIVOS (METAS)	Directores	Todo el personal	X						Cuando sea necesario	
			EVOLUCIÓN E INDICADORES	Directores	Todo el personal	X		X	X			Trimestralmente	
		ACCIONES DE MEJORA ADOPTADAS		Directores	Todo el personal			X	X			Trimestralmente	
		INFORMACIÓN AL NUEVO PERSONAL	INFORMACIÓN GENERAL	Directores	Personal de nuevo ingreso							Durante la semana en que se incorpora	
	S.G.C. Y DOCUMENTACIÓN		Directores	Personal de nuevo ingreso			X				Durante los primeros 2 meses		
	VERTICAL ASCENDENTE	RELEVANCIA DEL PUESTO DE TRABAJO		Directores	Personal de nuevo ingreso	X	X					Cuando sea necesario	
		DATOS DEL PROCESO		Personal operativo	Directores	X	X					Trimestralmente	
PROPUESTAS DE MEJORA		Personal operativo	Directores	X						Trimestralmente			
HORIZONTAL	INCIDENCIAS INTERDEPARTAMENTALES		R. DPTO.	COMITÉ DE CALIDAD							Cuando sea necesario		
	NOTIFICACIONES AL COMITÉ DE CALIDAD		R. CALIDAD	PERSONAL				X	X	X	Cuando sea necesario		
EXTERNA	CLIENTES	REQUISITOS DE CLIENTE		CLIENTE	COMERCIAL/CALIDAD				X	X	X	Cuando sea necesario	
		CONSULTAS Y/O MODIFICACIONES DE PEDIDOS		CLIENTE	COMERCIAL							Cuando sea necesario	
		CONSULTAS Y/O MODIFICACIONES DE PEDIDOS		COMERCIAL	CLIENTE					X	X	Cuando sea necesario	
		ACCIONES CORRECTIVAS		CLIENTE	R. CALIDAD					X	X	Cuando sea necesario	
		SATISFACCION CLIENTE		CLIENTE	COMERCIAL/CALIDAD					X	X	Cuando sea necesario	
		COMUNICACIÓN CERTIFICACIÓN		R. CALIDAD	CLIENTE					X	X	MAX. A LOS TRES MESES DE OBTENERLA	
	OTROS	CERTIFICADOS ISO 9001		CERTIFICADORA	R. CALIDAD					X	X	CUANDO SEA NECESARIO	
		REQUISITOS LEGALES Y REGLAMENTARIOS		ORGANISMOS LEGALES	CALIDAD, COMPRAS COMERCIAL					X	X	CUANDO SEA NECESARIO	
	CORPORATIVA	WEB	POLÍTICAS DE LA EMPRESA		R. COM.	PARTES INTERESADAS				X			TRIMESTRALMENTE
			CONTENIDOS		R.COM	PARTES INTERESADAS				X			
VARIOS			R.COM	PARTES INTERESADAS				X					
SECTORIAL		TECNOLOGÍA		R. DPTO.	COMITÉ DE CALIDAD				X			CUANDO SEA NECESARIO	
		PRODUCTO-SERVICIO		R. CALIDAD	PERSONAL				X	X	X	CUANDO SEA NECESARIO	

## 7.5 Información documentada

### 7.5.1 Generalidades

El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:

- a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional;
- b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del SGC.

**NOTA** La extensión de la información documentada para un sistema de gestión de la calidad puede variar de una organización a otra, debido a:

- el tamaño de la organización y su tipo de actividades, procesos, productos y servicios;
- la complejidad de los procesos y sus interacciones; y
- la competencia de las personas.

**Documento:** información y el medio en el que está contenida.

**EJEMPLO** Registro, especificación, documento de procedimiento, plano, informe, norma.

**Nota 1** a la entrada: El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, electrónico u óptico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.

**Nota 2** a la entrada: Con frecuencia, un conjunto de documentos, por ejemplo especificaciones y registros, se denominan “documentación”.

**Nota 3** a la entrada: Algunos requisitos (por ejemplo, el requisito de ser legible) se refieren a todo tipo de documento. Sin embargo puede requisitos diferentes para las especificaciones (por ejemplo, el requisito de estar controlado por revisiones) y los registros (por ejemplo, el requisito de ser recuperable).

### 7.5.2 Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:

- a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);
- b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);
- c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.



### 7.5.3 Control de la información documentada

**7.5.3.1** La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:

- a) esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;
- b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).



**7.5.3.2** Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:

- a) distribución, acceso, recuperación y uso;
- b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);
- d) conservación y disposición.

La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.

**La información documentada conservada como evidencia de la conformidad** debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.

**Lo que anteriormente era conocido como registros.**

**NOTA** El acceso puede implicar una decisión en relación al permiso, solamente para consultar la información documentada, o al permiso y a la autoridad para consultar y modificar la información documentada.

# 8

## OPERACIÓN



8.1 Planificación y control operacional

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.5 Producción y provisión del servicio

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.6 Liberación de los productos y servicios

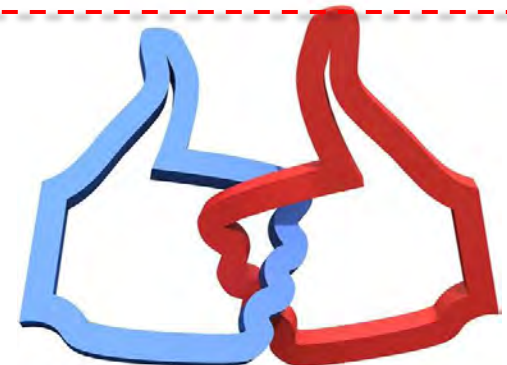
8.7 Control de las salidas no conformes

### 8.1 Planificación y control operacional

La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase [4.4](#)) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el [capítulo 6](#), mediante:



- a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios; → **Planes de estudio, Modelos; Contratos, Leyes y Reglamentos.**
- b) el establecimiento de criterios para:
  - 1) los procesos; → **Procedimientos, Planos, Instrucciones de Trabajo.**
  - 2) la aceptación de los productos y servicios;
- c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios; → **Humanos, tecnológicos, infraestructura, etc.**
- d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios; → **Generalmente están en Procedimientos, Planos, Instrucciones de Trabajo**
- e) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:
  - 1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;
  - 2) demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos. → **Boletas de calificaciones, bitácoras de viaje, inspecciones, controles de calidad, revisiones con el cliente, etc.**



La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización.



**Como cada Organización y su personal la necesite, no como el auditor la quiera**

La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.

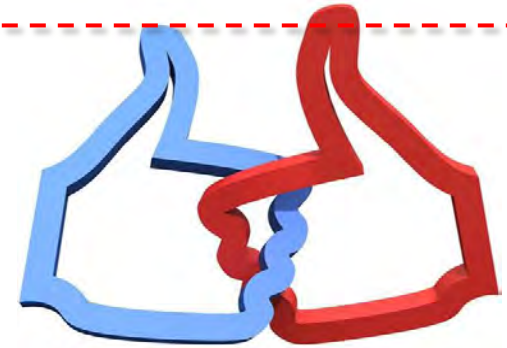


**Cómo tratar los efectos adversos:**

La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).



**La misma calidad que damos al cliente nos la deben dar nuestros proveedores.**



## 8.2 Requisitos para los productos y servicios

### 8.2.1 Comunicación con el cliente

La comunicación con los clientes debe incluir:

- a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;
- b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;
- c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;
- d) manipular o controlar la propiedad del cliente;
- e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

**Personal, por internet, en folletos, videos, etc.**

**No olvides registrar y comunicar los cambios**

**Es conveniente tener un protocolo o procedimiento de quejas y que los clientes lo sepan.**

**Puede ser física o intelectual.**

**Identifica cuáles pueden ser y cómo se le comunicarán a los clientes y a tu personal.**

### 8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:

a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:

1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable;

2) aquellos considerados necesarios por la organización;

b) la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.

**Constitución, Leyes, Reglamentos,  
Acuerdos, NOM's, etc.**

**Horarios, costos, instalaciones,  
documentos, etc.**

**¿¿¿Cómo determinas que puedes cumplirle al cliente????**

### 8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

**8.2.3.1** La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;
- b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido;
- c) los requisitos especificados por la organización;
- d) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios;
- e) las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.



La revisión debe ser integral y por todas las partes que participan en la realización del producto/servicio y tengan trato con el cliente, directa o indirectamente.

La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.

**NOTA** En algunas ocasiones, como las ventas por internet, es irrealizable llevar a cabo una revisión formal para cada pedido. En su lugar la revisión puede cubrir la información del producto pertinente, como catálogos.





**8.2.3.2** La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:

- a) sobre los resultados de la revisión;
- b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.

**La información de las revisiones puede estar en cualquier medio.**

#### **8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios**

La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.



**Es muy frecuente encontrar personas a las que no se les informa de los cambios. Asegúrate de hacerlo.**

## 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

### 8.3.1 Generalidades

La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.

### 8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:

- a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;
- b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;
- c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;

**El diseño y desarrollo debe ser ADECUADO a la naturaleza y complejidad del producto/servicio.**



**El diseño y desarrollo es un PROCESO**

- d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;
- e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;
- f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo;
- g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;
- h) los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios;
- i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;
- j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.





### 8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo

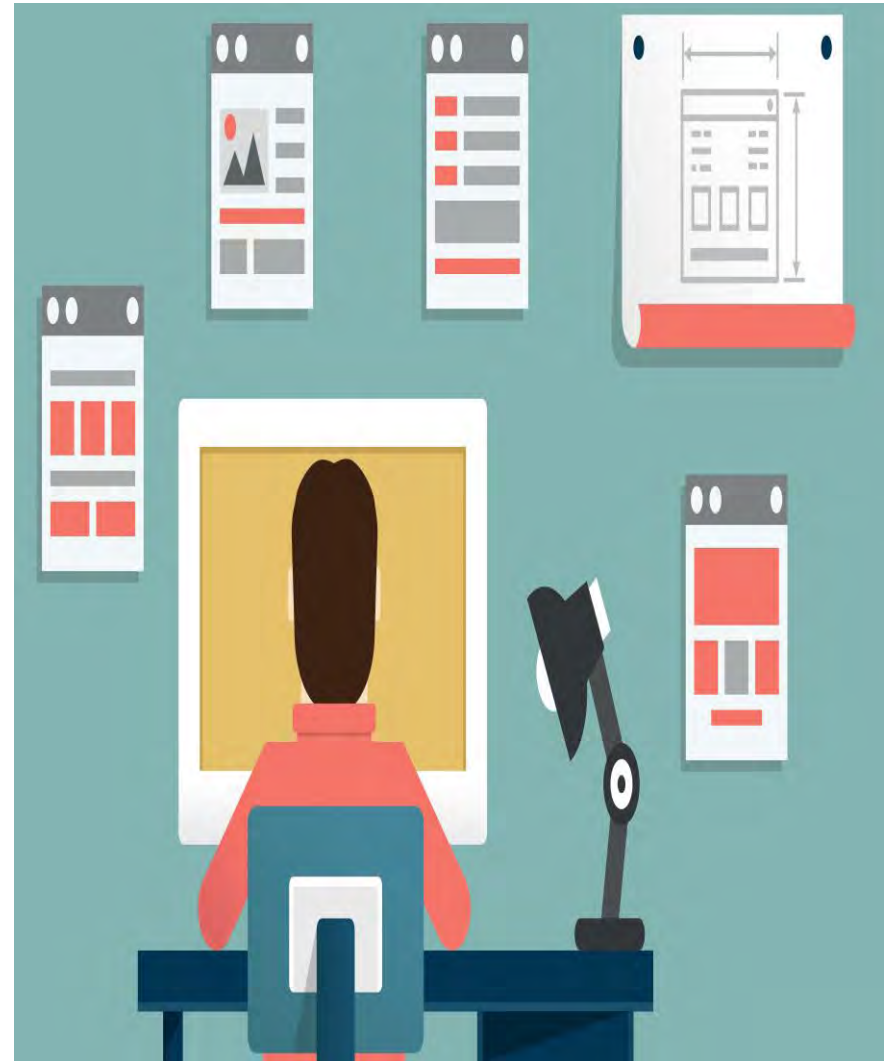
La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño;
- b) la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares;
- c) los requisitos legales y reglamentarios;
- d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;
- e) las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.

Las entradas deben ser adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades.

Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse.

La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.

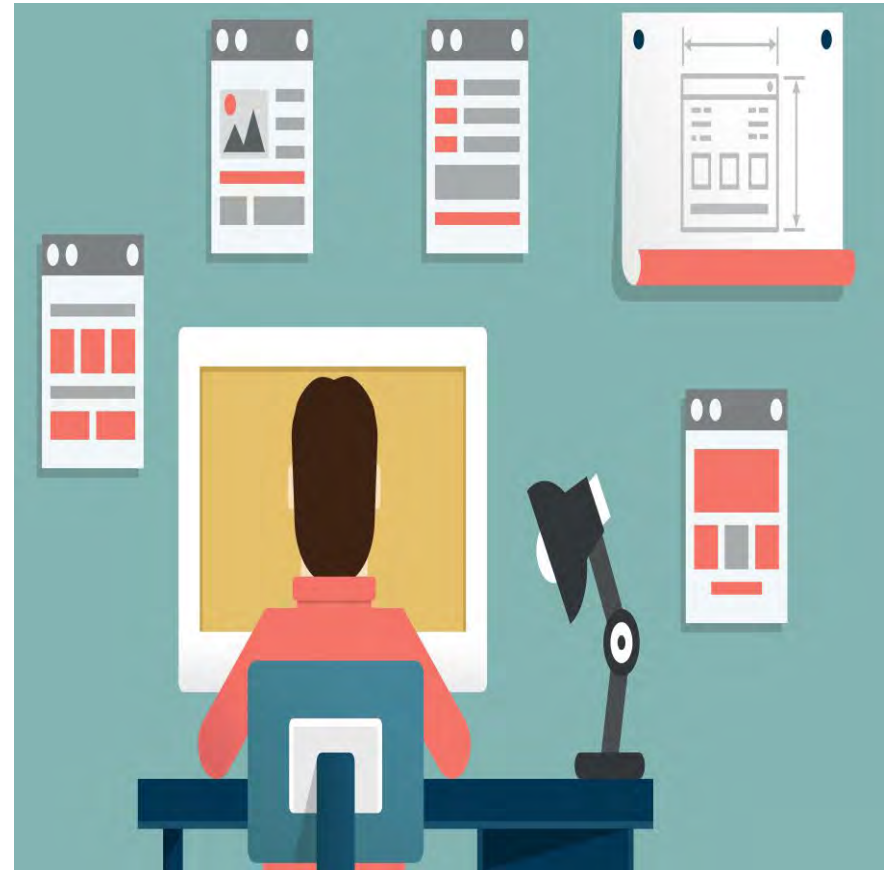




### 8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:

- a) se definen los resultados a lograr;
- b) se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos;
- c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;
- d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;
- e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;
- f) se conserva la información documentada de estas actividades.



**NOTA** Las revisiones, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos distintos. Pueden realizarse de forma separada o en cualquier combinación, según sea idóneo para los productos y servicios de la organización.

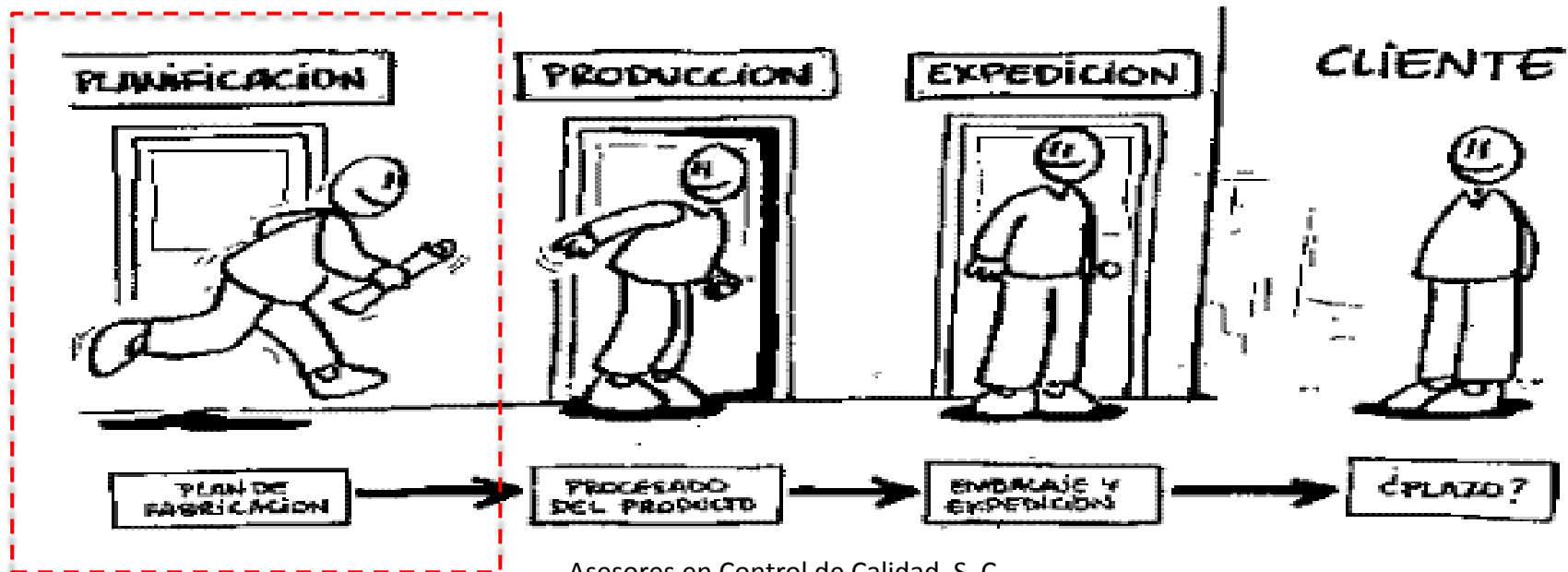


### 8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:

- a) cumplen los requisitos de las entradas;
- b) son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;
- c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación;
- d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.

La organización debe conservar información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.



### 8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.

La organización debe conservar la información documentada sobre:

- a) los cambios del diseño y desarrollo;
- b) los resultados de las revisiones;
- c) la autorización de los cambios;
- d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.



## 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

### 8.4.1 Generalidades

La organización debe asegurarse de que los **procesos, productos y servicios** suministrados externamente son conformes a los requisitos.

La organización debe **determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios** suministrados externamente cuando:

- a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;
- b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;
- c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.



La organización debe **determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos**, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. La organización debe **conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones**.

#### 8.4.2 Tipo y alcance del control

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.

La organización debe:

- a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;
- b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;
- c) tener en consideración:
  - 1) el **impacto potencial** de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
  - 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;
- d) determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos



### 8.4.3 Información para los proveedores externos

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.

La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:

- a) los procesos, productos y servicios a proporcionar;
- b) la aprobación de:
  - 1) productos y servicios;
  - 2) métodos, procesos y equipos;
  - 3) la liberación de productos y servicios;
- c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;
- d) las interacciones del proveedor externo con la organización;



- e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización;
- f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

## 8.5 Producción y provisión del servicio

### 8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.

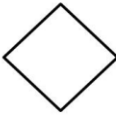
Las condiciones controladas deben incluir, **cuando sea aplicable**:

a) la disponibilidad de información documentada que defina:

- 1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar;
- 2) los resultados a alcanzar;

b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;

c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;

	Decisión	Representa las comparaciones de dos o mas valores, tiene dos salidas de información falso o verdadero
---	----------	---

**Planes de clase, requisitos del cliente, especificaciones de productos, etc.**

**Cuando sean necesarios.**

**Generalmente se encuentran en los procedimientos, instructivos, etc.**



- d) el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;
- e) la designación de **personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;**
- f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;
- g) la implementación de acciones para **prevenir los errores humanos;**
- h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

**Puede incluir personal Certificado.**

**Son procesos especiales (antes 7.5.2)**



POSIBLES ERRORES HUMANOS POR PROCESO Y LAS ACCIONES PARA ATENDERLOS

PROCESO: VENTAS	
ERROR HUMANO POSIBLE	ACCIÓN A TOMAR
1 OTORGAR AL CLIENTE UN PRECIO MENOR A LO ESPECIFICADO.	1. NEGOCIAR CON EL CLIENTE PARA TRATAR DE QUE ACEPTE EL PRECIO CORRECTO.
2 ENVIAR INFORMACIÓN DE VENTA A UN CLIENTE INCORRECTO.	1. DAR AVISO AL CLIENTE Y RECOGER U OMITIR LA INFORMACIÓN RECIBIDA.
3 VENDER MÁS DE LO QUE SE PUEDE PROPORCIONAR.	1. OFRECER DISCULPAS AL CLIENTE Y VERIFICAR QUE SÍ SE PUEDE PROPORCIONAR Y AJUSTAR LA OFERTA
4 PROPORCIONAR, DE MANERA INVOLUNTARIA, INFORMACIÓN EQUIVOCADA SOBRE LOS SERVICIOS QUE SE OFERTAN.	1. ACLARAR CON EL CLIENTE EN QUÉ CONSISTE LA EQUIVOCACIÓN Y ORIENTARLO PARA QUE DECIDA SI ACEPTA EL SERVICIO O NO.

### 8.5.2 Identificación y trazabilidad

La organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.

La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.

La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.

Pueden ser de cualquier tipo: color, nombre, ciclo, códigos, producto, etc.

A lo largo de todo el proceso.

Pueden ser requisitos del cliente o legales y reglamentarios.



### 8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma.

La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.

Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización **debe informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.**

**NOTA** La propiedad de un cliente o de un proveedor externo puede incluir materiales, componentes, herramientas y equipos, instalaciones, propiedad intelectual y datos personales.



#### 8.5.4 Preservación

La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.

**Las salidas pueden ser distintas: información, productos, servicios, etc. Por lo tanto su forma de preservarse puede ser distinta. También las condiciones: calor, humedad, luz, polvo, etc.**

**NOTA** La preservación puede incluir la identificación, la manipulación, el control de la contaminación, el embalaje, el almacenamiento, la transmisión de la información o el transporte, y la protección.



#### 8.5.5 Actividades posteriores a la entrega (Seguimiento a Egresados)

La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.

Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:

- a) los requisitos legales y reglamentarios;
- b) las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios;
- c) la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios;
- d) los requisitos del cliente;
- e) la retroalimentación del cliente.



**NOTA** Las actividades posteriores a la entrega pueden incluir acciones cubiertas por las condiciones de la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.



### 8.5.6 Control de los cambios

La organización debe **revisar y controlar los cambios** para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.

La organización **debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.**



Fig. 9



## 8.6 Liberación de los productos y servicios

La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.

La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.

La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada debe incluir:

- a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;
- b) trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.

**Concesión:** autorización para utilizar o liberar un producto o servicio que no es conforme con los requisitos especificados.

**Permiso de desviación:** autorización para apartarse de los requisitos originalmente especificados de un producto o servicio, antes de su realización.

## **8.7 Control de las salidas no conformes**

**8.7.1** La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se **debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.**

**Conformidad: cumplimiento de un requisito.**

**No Conformidad: incumplimiento de un requisito.**

**Requisito: necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.**

**Requisito legal: requisito obligatorio especificado por un organismo legislativo.**

**Requisito reglamentario: requisito obligatorio especificado por una autoridad que recibe el mandato de un órgano legislativo.**

La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:

- a) corrección;
- b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios;
- c) información al cliente;
- d) obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.

Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.

**8.7.2** La organización debe conservar la información documentada que:

- a) describa la no conformidad;
- b) describa las acciones tomadas;
- c) **describa todas las concesiones obtenidas;**
- d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

**Corrección: acción para eliminar una no conformidad detectada.**

**Nota 1: Una corrección puede realizarse con anterioridad, simultáneamente, o después de una acción correctiva.**

**Nota 2: Una corrección puede ser, por ejemplo, un reproceso o una reclasificación**

.

# 9

## EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO



9.1 Seguimiento,  
medición, análisis y  
evaluación

9.2 Auditoría interna

9.3 Revisión por la  
dirección

### 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

#### 9.1.1 Generalidades

La organización debe determinar:

- a) qué necesita seguimiento y medición;
- b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;
- c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;
- d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

### 9.1.2 Satisfacción del cliente

La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. **La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.**

**NOTA** Los ejemplos de seguimiento de las percepciones del cliente pueden incluir las encuestas al cliente, la retroalimentación del cliente sobre los productos y servicios entregados, las reuniones con los clientes, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de agentes comerciales.

### 9.1.3 Análisis y evaluación

La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.

**Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:**

- a) la conformidad de los productos y servicios;
- b) el grado de satisfacción del cliente;
- c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;
- e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;
- f) el desempeño de los proveedores externos;
- g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.

**NOTA** Los métodos para analizar los datos pueden incluir técnicas estadísticas.

## 9.2 Auditoría interna

**9.2.1** La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:

- a) es conforme con:
  - 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;
  - 2) los requisitos de esta Norma Internacional;
- b) se implementa y mantiene eficazmente.





### **9.2.2** La organización debe:

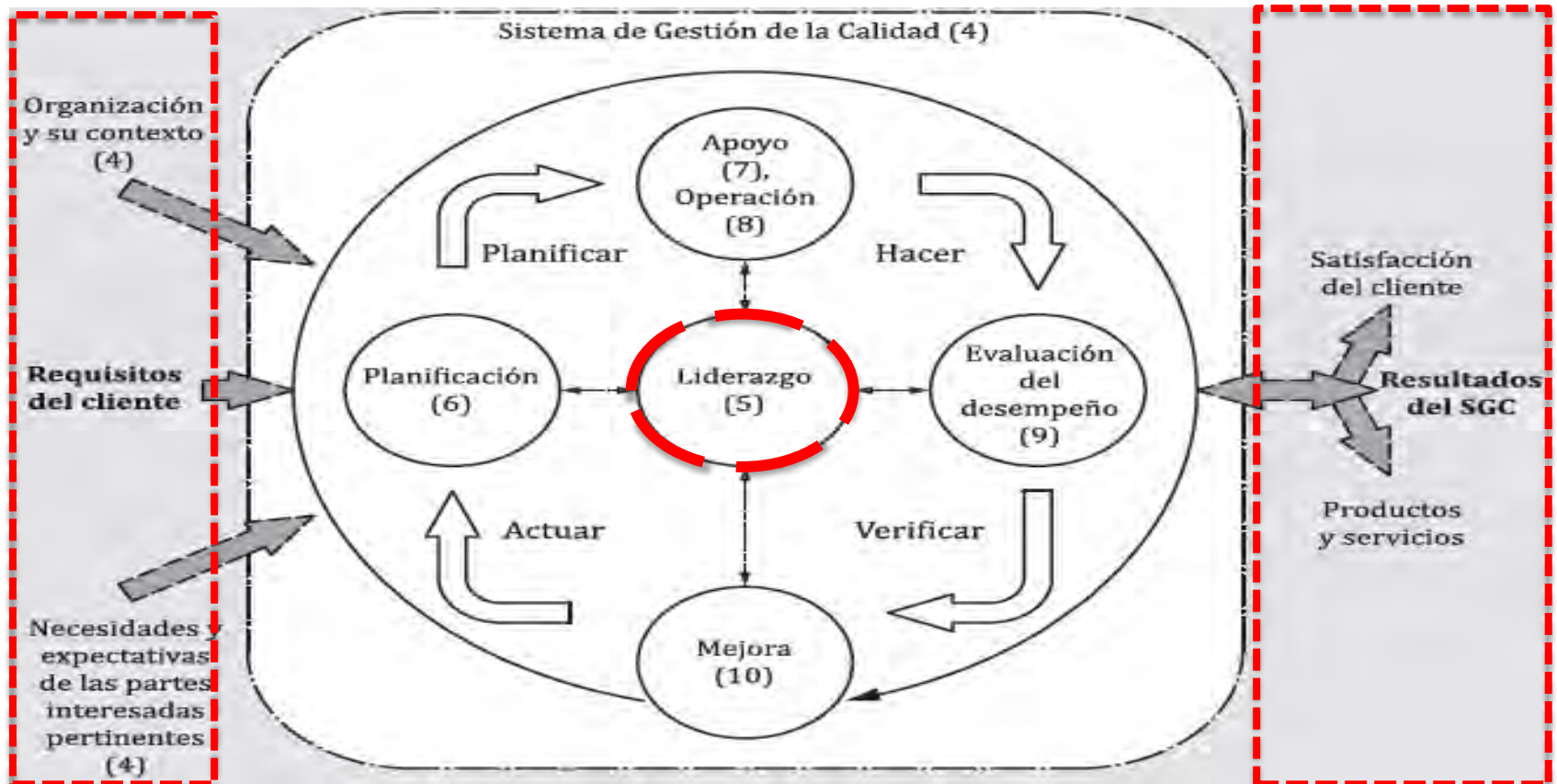
- a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;
- b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;
- c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
- d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;
- e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;
- f) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.

**NOTA** Véase la Norma ISO 19011 a modo de orientación.

## 9.3 Revisión por la dirección

### 9.3.1 Generalidades

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.



### 9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre

- a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;
- b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;**
- c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:
  - 1) la satisfacción del cliente y **la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;**
  - 2) el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;
  - 3) el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;
  - 4) las no conformidades y acciones correctivas;
  - 5) los resultados de seguimiento y medición;
  - 6) los resultados de las auditorías;
  - 7) el desempeño de los proveedores externos;
- d) la adecuación de los recursos;
- e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);**
- f) las oportunidades de mejora.

### **9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección**

Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) las oportunidades de mejora;
- b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;
- c) las necesidades de recursos.

La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.



## 10 Mejora

### 10.1 Generalidades

La organización **debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.**

Éstas deben incluir:

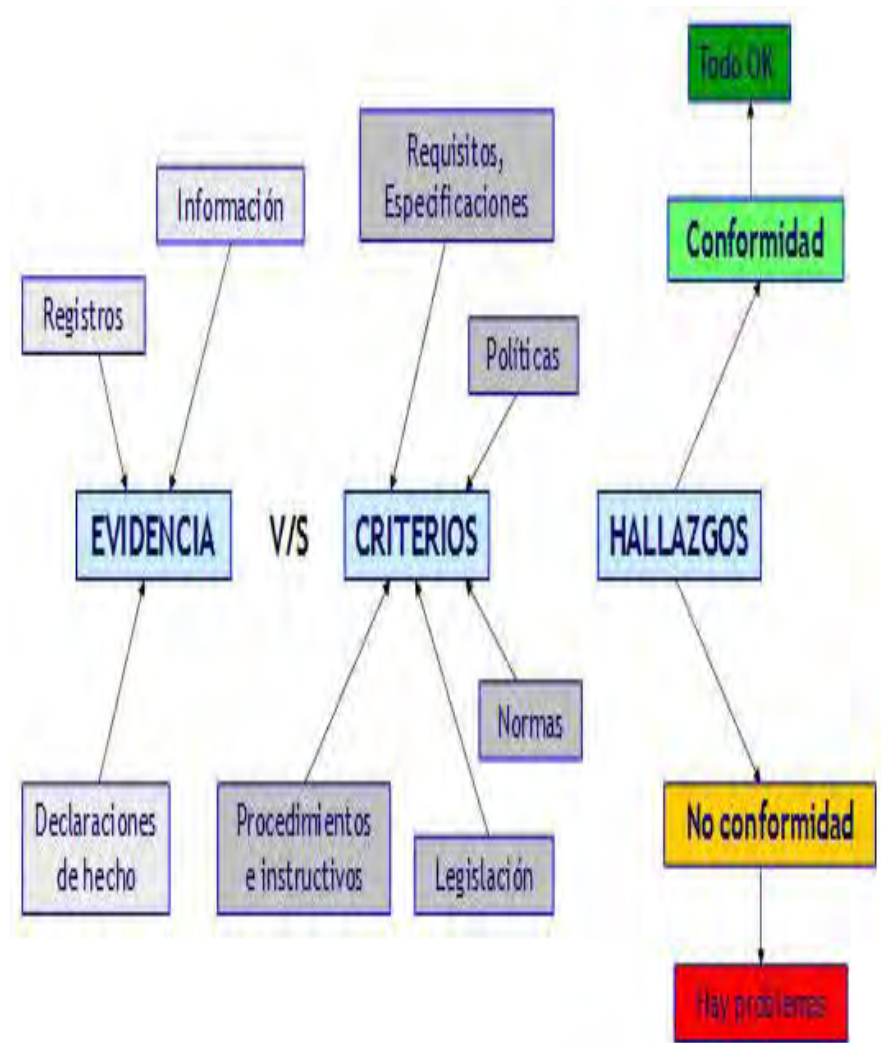
- a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras;
- b) corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados;
- c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad

**NOTA** Los ejemplos de mejora pueden incluir corrección, acción correctiva, mejora continua, cambio abrupto, innovación y reorganización.

## 10.2 No conformidad y acción correctiva

**10.2.1** Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:

- a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:
  - 1) tomar acciones para controlarla y corregirla;
  - 2) **hacer frente a las consecuencias;**
- b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
  - 1) la revisión y el análisis de la no conformidad;
  - 2) la determinación de las causas de la no conformidad;
  - 3) **la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;**



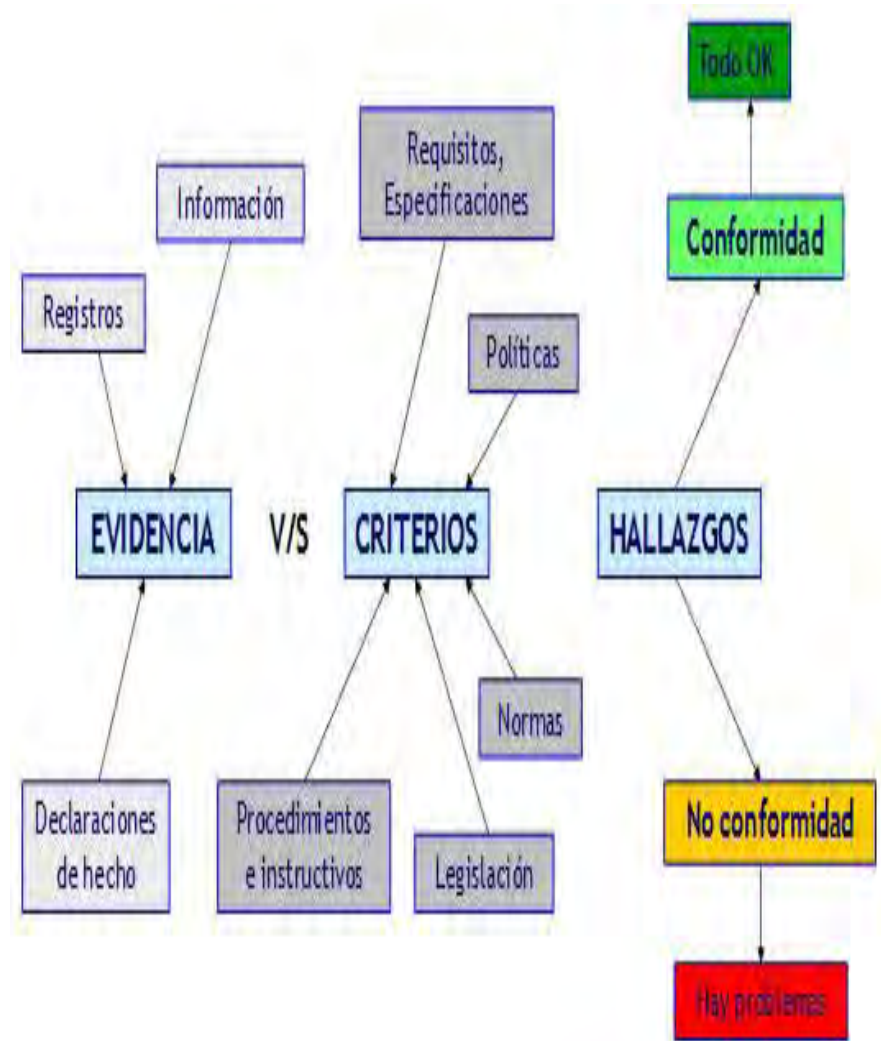


- c) implementar cualquier acción necesaria;
- d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
- e) **si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación;** y
- f) **si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.**

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

**10.2.2** La organización debe conservar información documentada como evidencia de:

- a) La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente.
- b) Los resultados de cualquier acción correctiva.



Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

#### Movilidad de la Universidad Veracruzana.

La auditoría arrojó 8 oportunidades de mejoras descritas a continuación, mismas que serán atendidas y le daremos seguimiento de acuerdo a lo definido en el Plan de Mejora (D-MEA-PP-02).

<b>Requisito</b>	<b>Elemento/ Criterio</b>	<b>Hecho</b>
4.1	Requisitos Generales	En los procedimientos se observa deficiencia en el seguimiento y medición de los mismos.
4.2.2	Manual de Calidad	El área auditada carece de manual de calidad y no se menciona el apego al manual de calidad del SGCUV.
7.1	Planificación de la realización del Producto	Deficiencia en las actividades de verificación, validación, seguimiento, medición e inspección para el producto. Homogeneizar los registros que proporcionen evidencia de cumplimiento de requisitos en la realización del producto.
7.2.3	Comunicación con el Cliente	No se cuenta con un sistema de seguimiento para la comunicación con el cliente, incluyendo la atención a quejas.
7.5.2	Validación de los procesos de producción	Falta declarar y estandarizar la forma de validar los procesos de producción.
7.5.3	Identificación y trazabilidad	Se observa la existencia de identificación y trazabilidad del producto, sin control de identificación y estandarización.
8.2.3 y 8.2.4	Seguimiento y medición de procesos y producto	Identificar y homogeneizar los registros de este seguimiento y medición, para ambos puntos de la norma

### 10.3 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización **debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección**, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.





**¿PREGUNTAS?**

**¡¡Gracias!!**

**RICARDO HERNÁNDEZ LAINES**  
[rhlaines@yahoo.com.mx](mailto:rhlaines@yahoo.com.mx)