

INTERPRETACIÓN DE LA NORMA ISO 9001-2015

MATERIAL DE APOYO DISTRIBUIDO POR EL DEPARTAMENTO DE CALIDAD EDUCATIVA DEL TESCO

VERSION 0 MARZO DEL 2018

Objetivo General

El participante interpretará y conocerá la aplicación de los requisitos de la norma internacional ISO 9001:2015 (NMX-CC-9001-IMNC-2015) en su organización.

Dirigido a: Gerentes, Ingenieros de Calidad, Auditores de Sistemas de Calidad, Responsables de Aseguramiento de la Calidad y en general con personal involucrado en el desarrollo e implantación de sistemas de calidad.

TESCO
TOLUCA NACIONAL DE MÉXICO
SUPERIORES
DE COACALCO

Temario

Tema1: Cambios Importantes y Tiempo de Transición de la Norma ISO 9001:2015.

Tema2: Estructura ISO 9001:2015 Versus ISO 9001:2008.

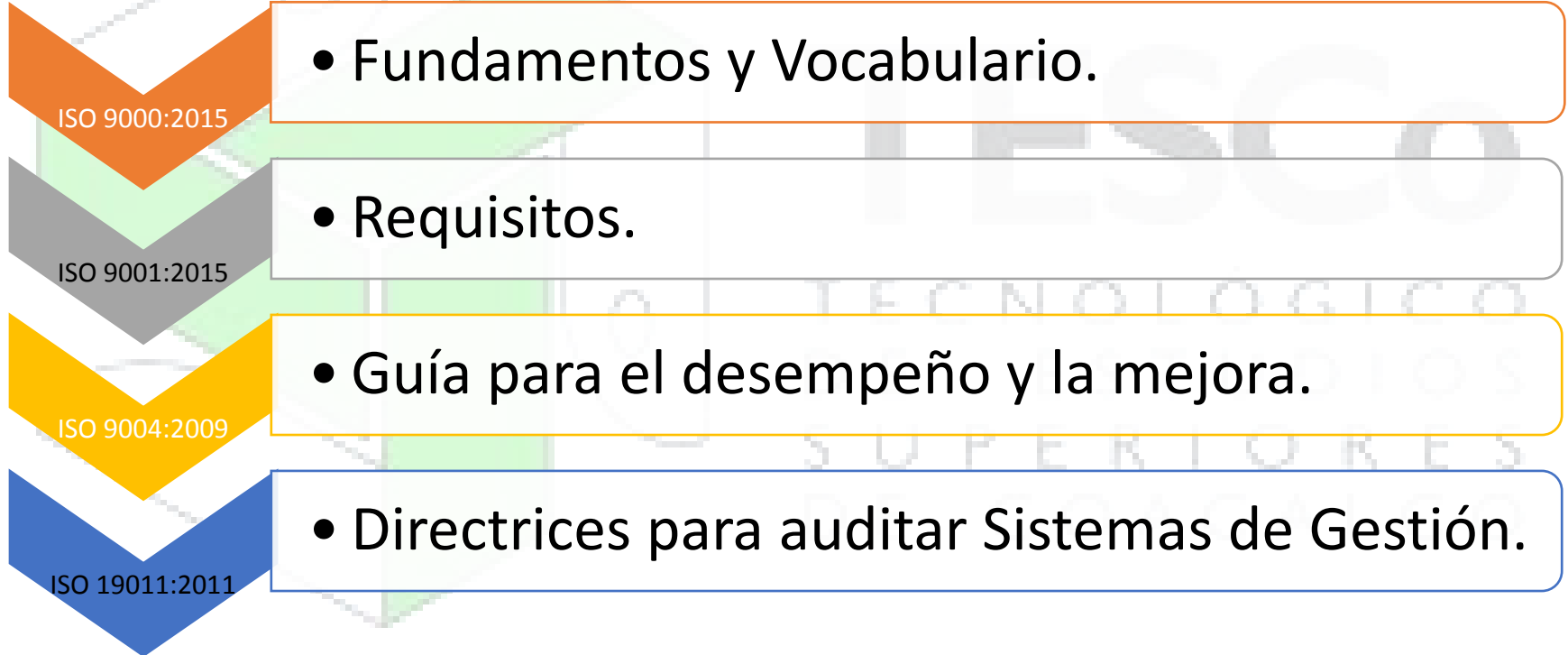
Tema3: Requisitos ISO 9001:2015.

- Introducción.
- Objeto y campo de aplicación.
- Referencias normativas.
- Términos y definiciones.
- Contexto de la organización.
- Liderazgo.
- Planificación.
- Apoyo.
- Operación.
- Evaluación del desempeño.
- Mejora

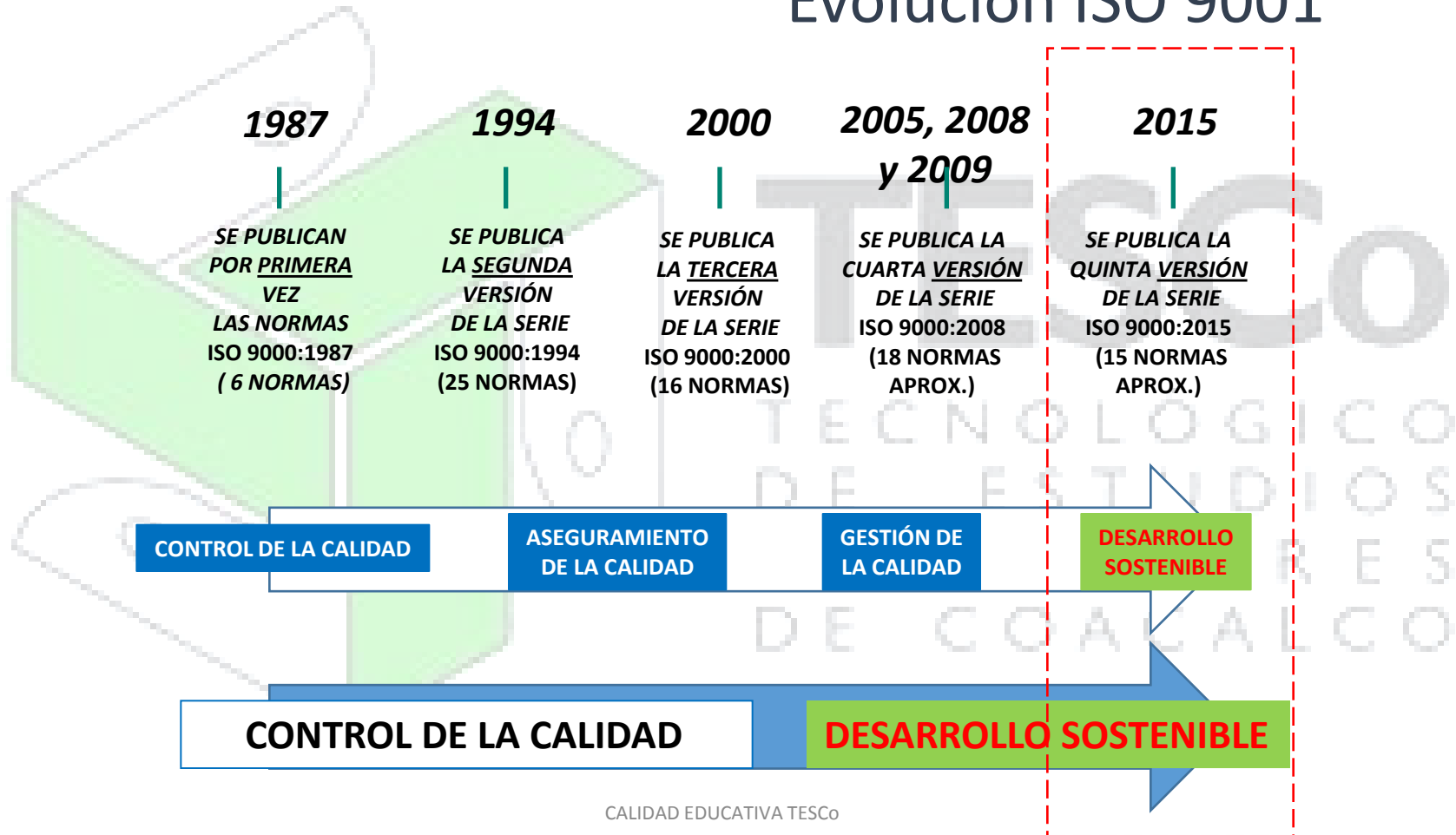
TESCO

TECNOLOGICO
DE ESTUDIOS
SUPERIORES
DE COACALCO

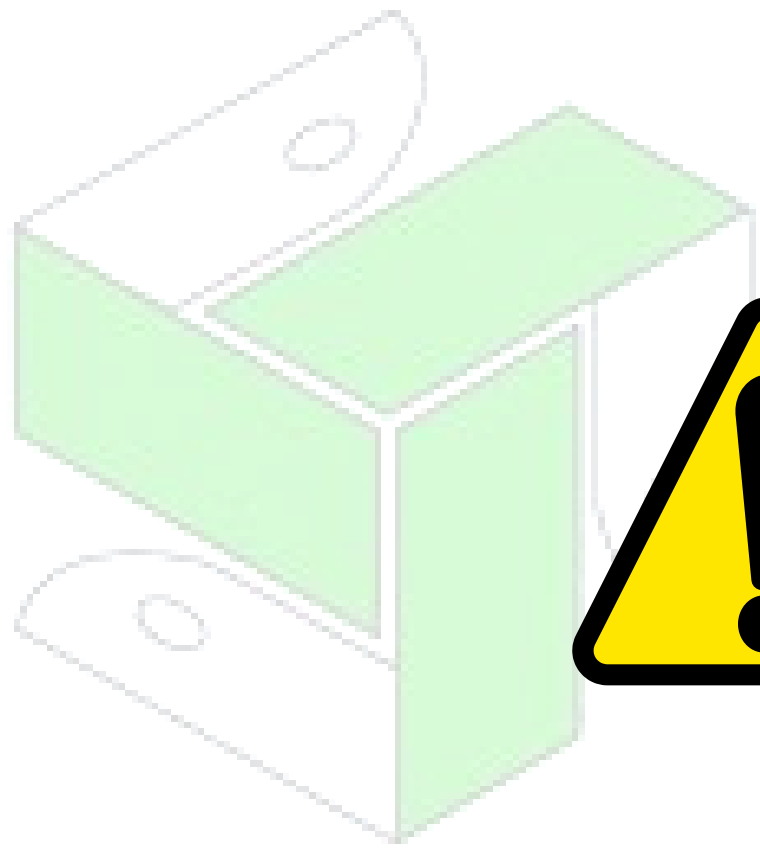
Familia ISO 9000



Evolución ISO 9001



1. Cambios importantes



TESCO
TECNOLÓGICO
DE ESTUDIOS
SUPERIORES
DE COACALCO

¿Por qué se hicieron los cambios?

Revisión periódica de las Normas Internacionales (recomendación cada cinco años)

Hacerla más accesible a todos los tipos de Organizaciones

Facilitar aplicación a organizaciones pequeñas y a organizaciones de servicio

Adaptarse a los cambios y a las nuevas maneras de hacer negocios (Clientes más exigentes, sistemas de información, etc.)

Cambios más importantes

Consideración del Contexto de la Organización (Aspectos internos y externos)

Mayor énfasis en el Liderazgo de la Alta Dirección

Pensamiento de Riesgos

Consideración de Partes Interesadas

Flexibilización de la Documentación del Sistema de Gestión

Cambios de términos

“Productos” por “Productos y servicios”

“Exclusiones” ya no se utiliza (requisitos no aplicables definidos de acuerdo a la capacidad para entregar productos y servicios de manera confiable)

“Representante de la dirección” ya no se utiliza

“Documentación, Manual de calidad, Procedimientos documentados y registros” por “información documentada”

“Equipo de seguimiento y medición” por “recursos de seguimiento y medición”.

Cambios de términos

“Ambiente de trabajo” por “Ambiente para la operación de los procesos”.

“Productos comprados por “productos y servicios suministrados externamente”.

“Proveedor” por “proveedor externo”.

2. Estructura ISO 9001:2015



Estructura de las Normas

ISO 9001:2008.

- 0.1 Generalidades.
- 0.2 Enfoque basado en procesos.
- 0.3 Relación con la norma ISO 9004.
- 0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión.
- 1. Objetivo y campo de aplicación.
- 2. Referencia normativas.
- 3. Términos y definiciones.
- 4. **Sistema de gestión de la calidad.**
- 5. **Responsabilidad de la dirección.**
- 6. Gestión de los recursos.
- 7. Realización del producto.
- 8. **Medición, análisis y mejora.**

ISO 9001:2015.

- 0 Introducción.
- 0.1 Generalidades.
- 0.2 Principios
- 0.3 Enfoque a procesos
- 0.4 Relación con otras normas.
- 1. Objetivo y campo de aplicación.
- 2. Referencias normativas.
- 3. Términos y definiciones.
- 4. **Contexto de la organización.**
- 5. **Liderazgo.**
- 6. **Planificación.**
- 7. Apoyo.
- 8. Operación.
- 9. **Evaluación del desempeño.**
- 10. **Mejora.**

3. Requisitos ISO 9001:2015

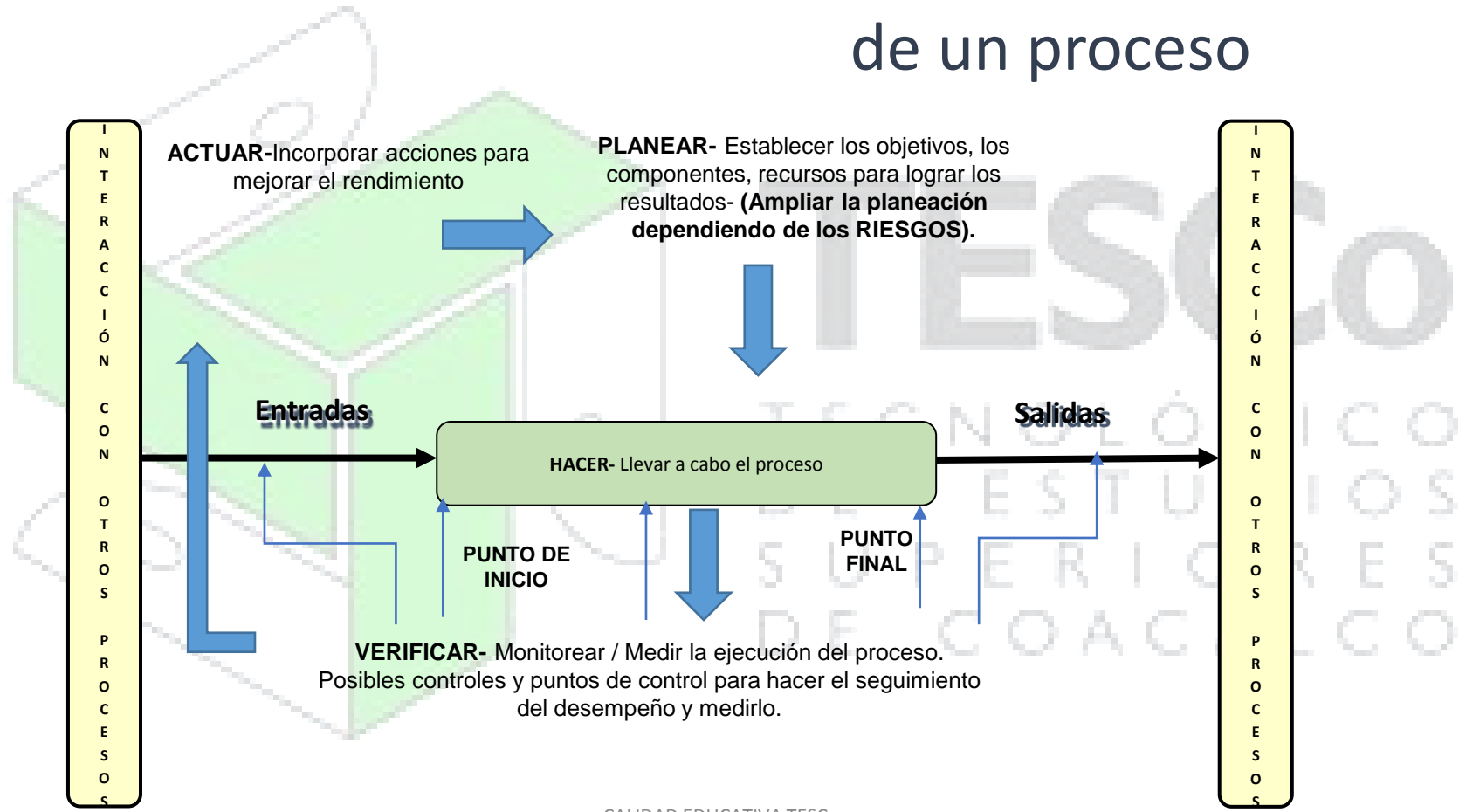


Enfoque basado en procesos

Enfatiza la importancia de:

- ✓ Incorporar el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos.
- ✓ Planificar procesos y su interacción.
- ✓ La comprensión y el cumplimiento de los requisitos.
- ✓ Determinar factores que podrían causar que sus procesos y su sistema se desvíen de los resultados planificados.
- ✓ La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor.
- ✓ La obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso.
- ✓ La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

Representación de los elementos de un proceso



Pensamiento basado en el riesgo

- ✓ Es esencial para lograr un sistema de gestión de calidad **eficaz**.
- ✓ El concepto ha sido **implícito** en ediciones anteriores como, “llevar a cabo acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar cualquier no conformidad que ocurra, y tomar acciones que sean apropiadas para los efectos de la no conformidad para prevenir su ocurrencia”.
- ✓ La organización **necesita** planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades, incrementara la eficacia del sistema, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos.

Pensamiento basado en el riesgo

- ✓ Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto, ejemplo: un conjunto de circunstancias que permita a la organización atraer clientes, desarrollar nuevos productos y servicios, reducir los residuos o mejorar la productividad.
- ✓ Las acciones para abordar las oportunidades también pueden incluir la consideración de los riesgos asociados.
- ✓ El riesgo es el efecto de la incertidumbre y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos.

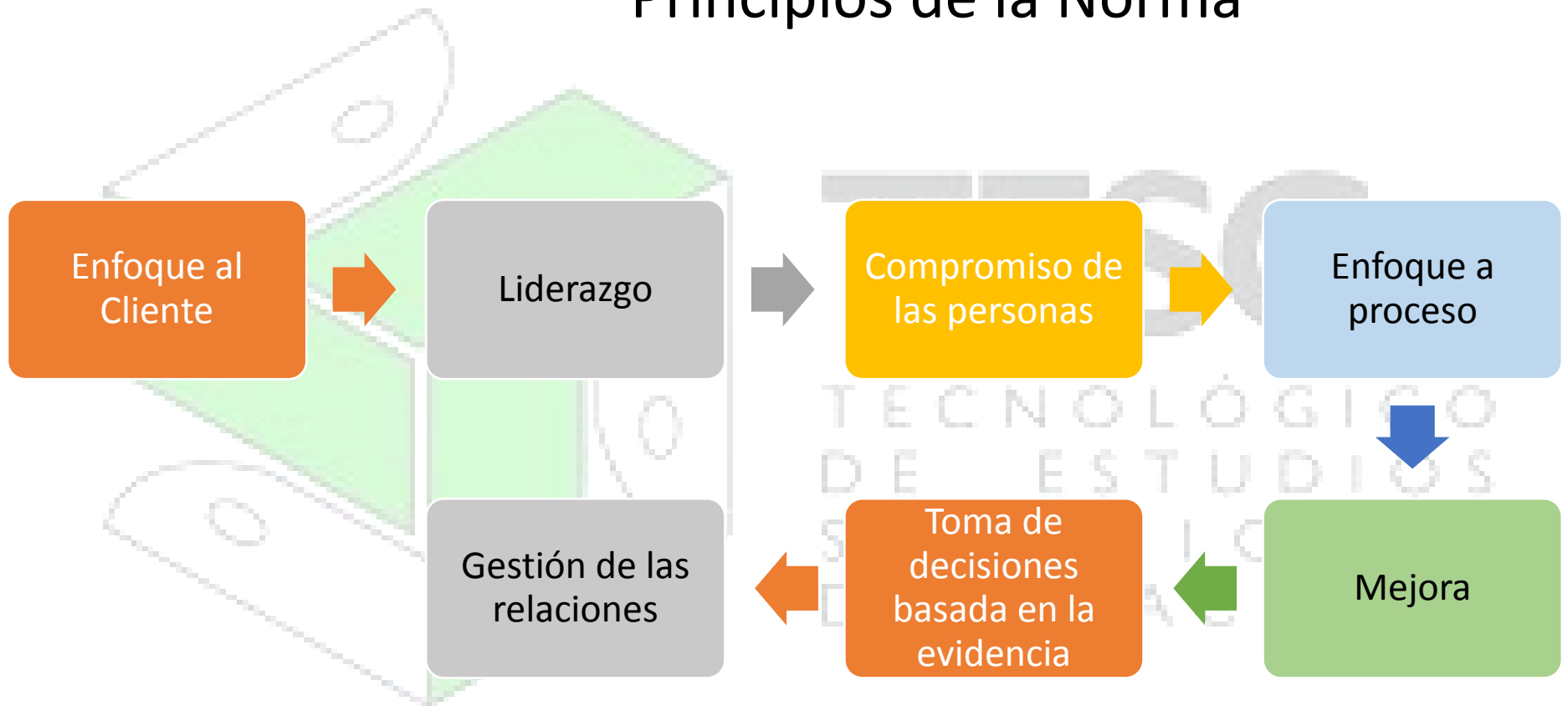
Pensamiento basado en el riesgo

- ✓ Una **desviación positiva** que surge de un riesgo puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades.
- ✓ **No** todos los procesos del sistema de gestión de calidad representan el mismo nivel de riesgo en términos de la capacidad de la organización para cumplir sus objetivos, y las consecuencias de proceso, producto, servicio o no conformidades del sistema no son los mismos para todas las organizaciones.

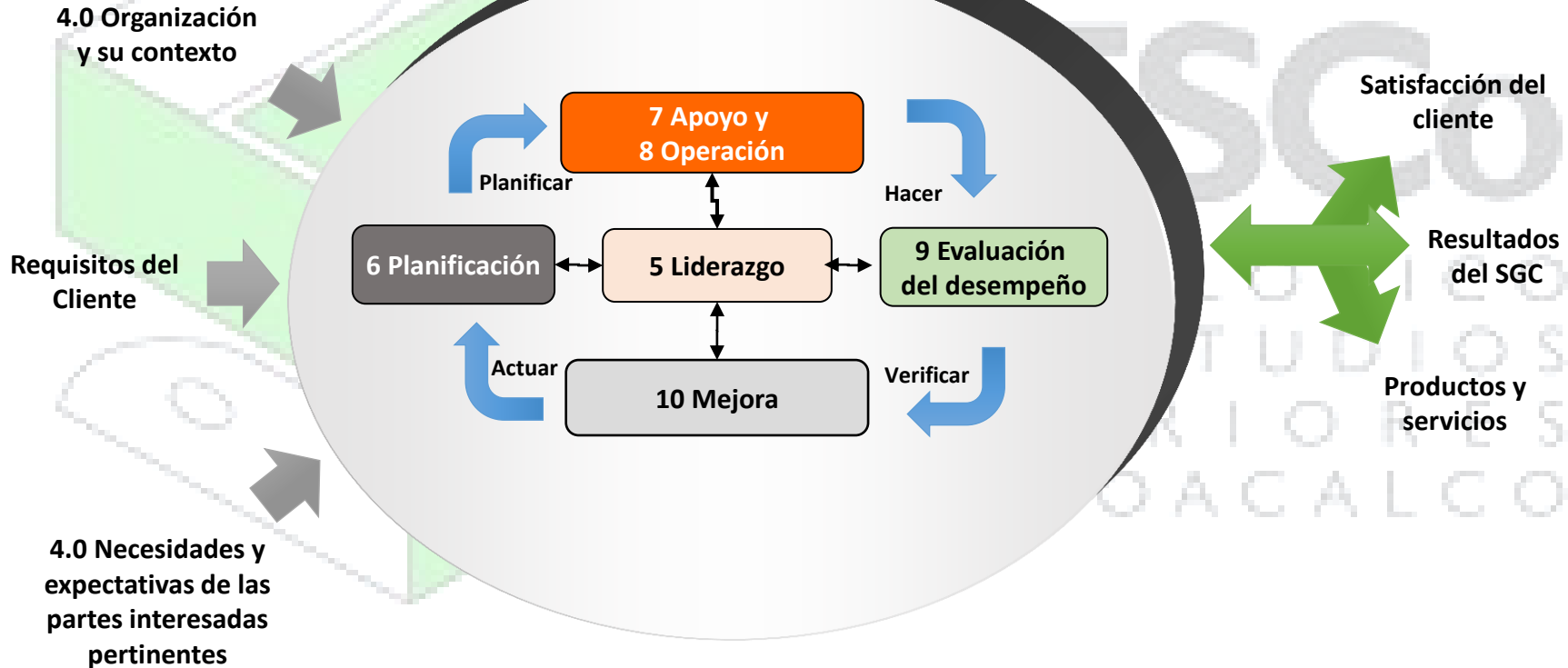
Principios de la Norma ISO 9001:2015



Principios de la Norma



Representación estructura del Sistema de Gestión de Calidad



Contexto de la Organización

“Combinación de cuestiones internas y externas que pueden tener un efecto en el enfoque de la organización para el desarrollo y logro de sus objetivos”.



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

Partes Interesadas

“Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad”.



- ✓ Ejemplo: clientes, propietarios, personas de una organización, proveedores, banca, legisladores, sindicatos, socios o sociedad en general que puede incluir competidores o grupos de presión de interés opuestos.
- ✓ Parte del proceso para la comprensión del contexto de la organización es identificar sus partes interesadas.
- ✓ Las organizaciones atraen, consiguen y conservan el apoyo de las partes interesadas pertinentes de las que dependen para su éxito.

Proceso

“ Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto”.

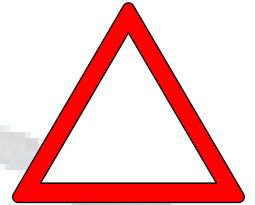
NOTA 1: Que el “resultado previsto” de un proceso se denomine salida, producto o servicio depende del contexto de la referencia.

NOTA 2: Los procesos en una organización generalmente se planifican y se realizan bajo condiciones controladas para agregar valor.

NOTA 3: Un proceso en el cual la conformidad de la salida resultante no pueda validarse de manera fácil o económica, con frecuencia se le denomina “proceso especial”.

Riesgo

“Efecto de la incertidumbre”.



NOTA 1: Un efecto es una desviación de lo esperado, ya sea positivo o negativo.

NOTA 2: La incertidumbre es el estado, incluso parcial de deficiencia de información relacionada con la comprensión o conocimiento de un evento, su consecuencia o su probabilidad.

NOTA 3: Con frecuencia el riesgo se caracteriza por referencia a eventos potenciales y consecuencias o combinación de éstos.

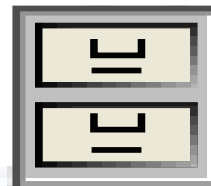
Información Documentada

“Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene”.

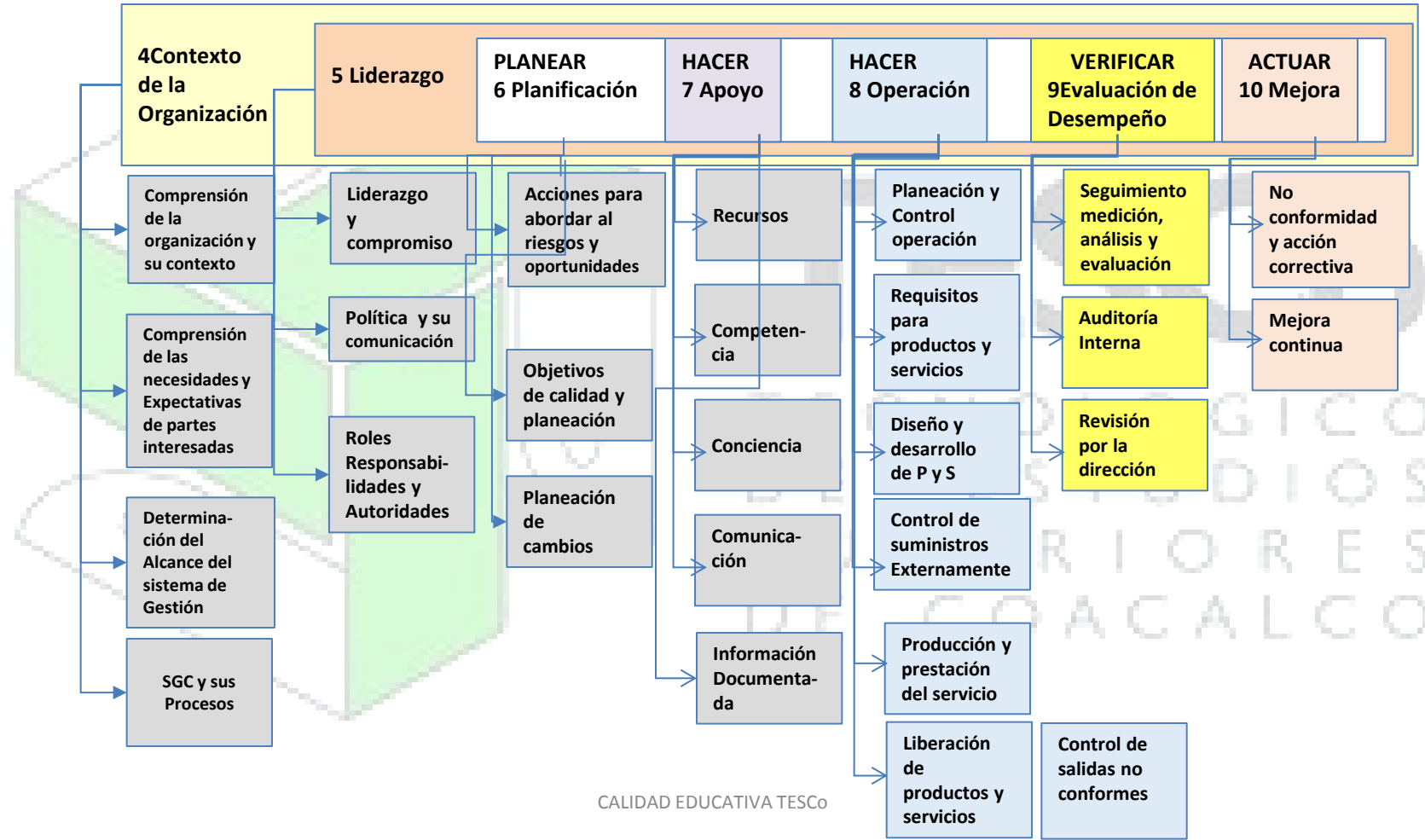
NOTA 1: La información documentada puede estar en cualquier formato y medio, y puede provenir de cualquier fuente.

NOTA 2: La información documentada puede hacer referencia a:

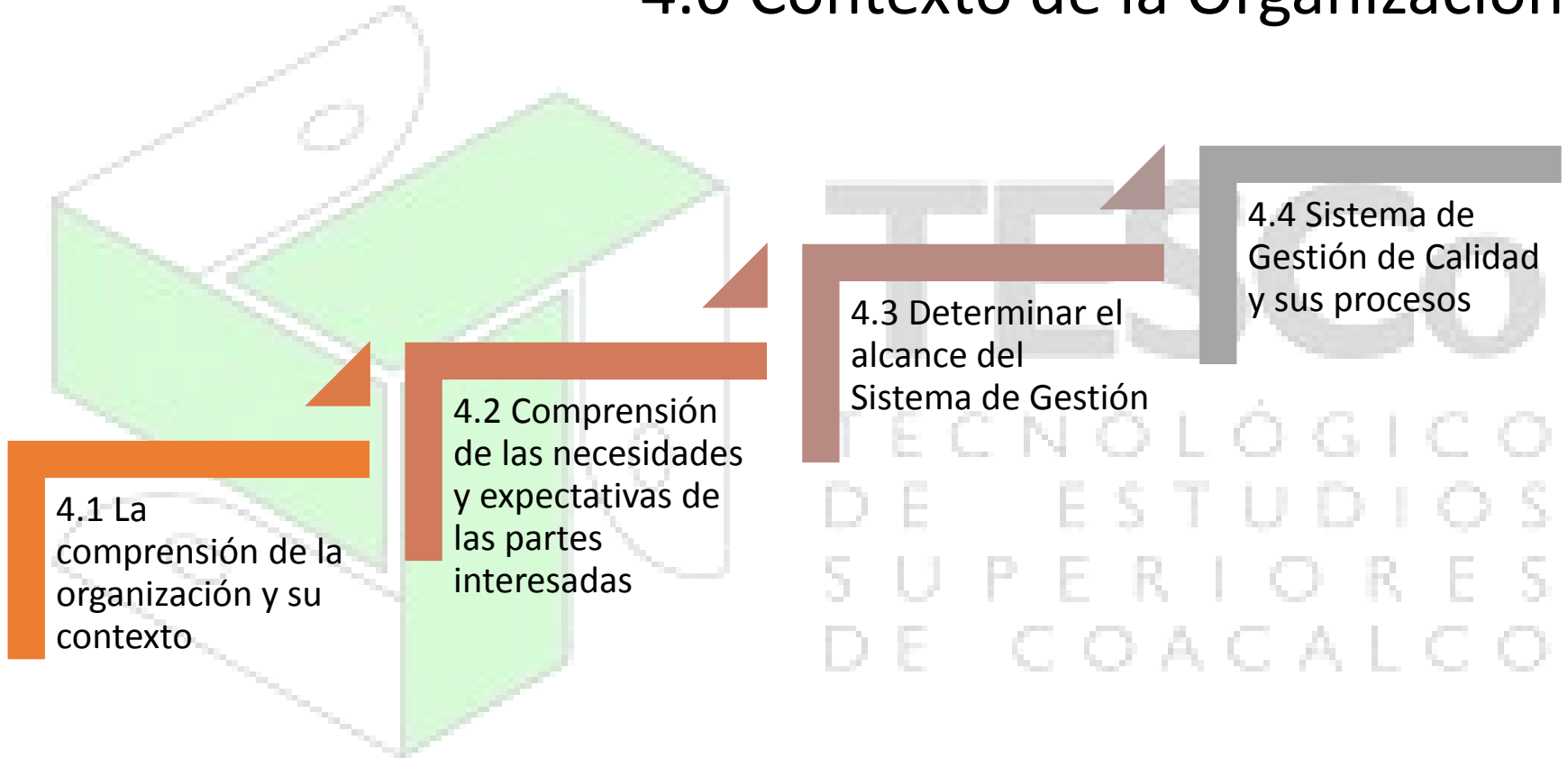
- ✓ Sistema de Gestión, incluidos los procesos relacionados;
- ✓ Información generada para que la organización opere (documentación);
- ✓ Evidencia de los resultados alcanzados (registros).



Estructura de la ISO 9001:2015



4.0 Contexto de la Organización

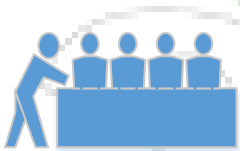


Contexto de la Organización

4.1 La comprensión de la organización y su contexto

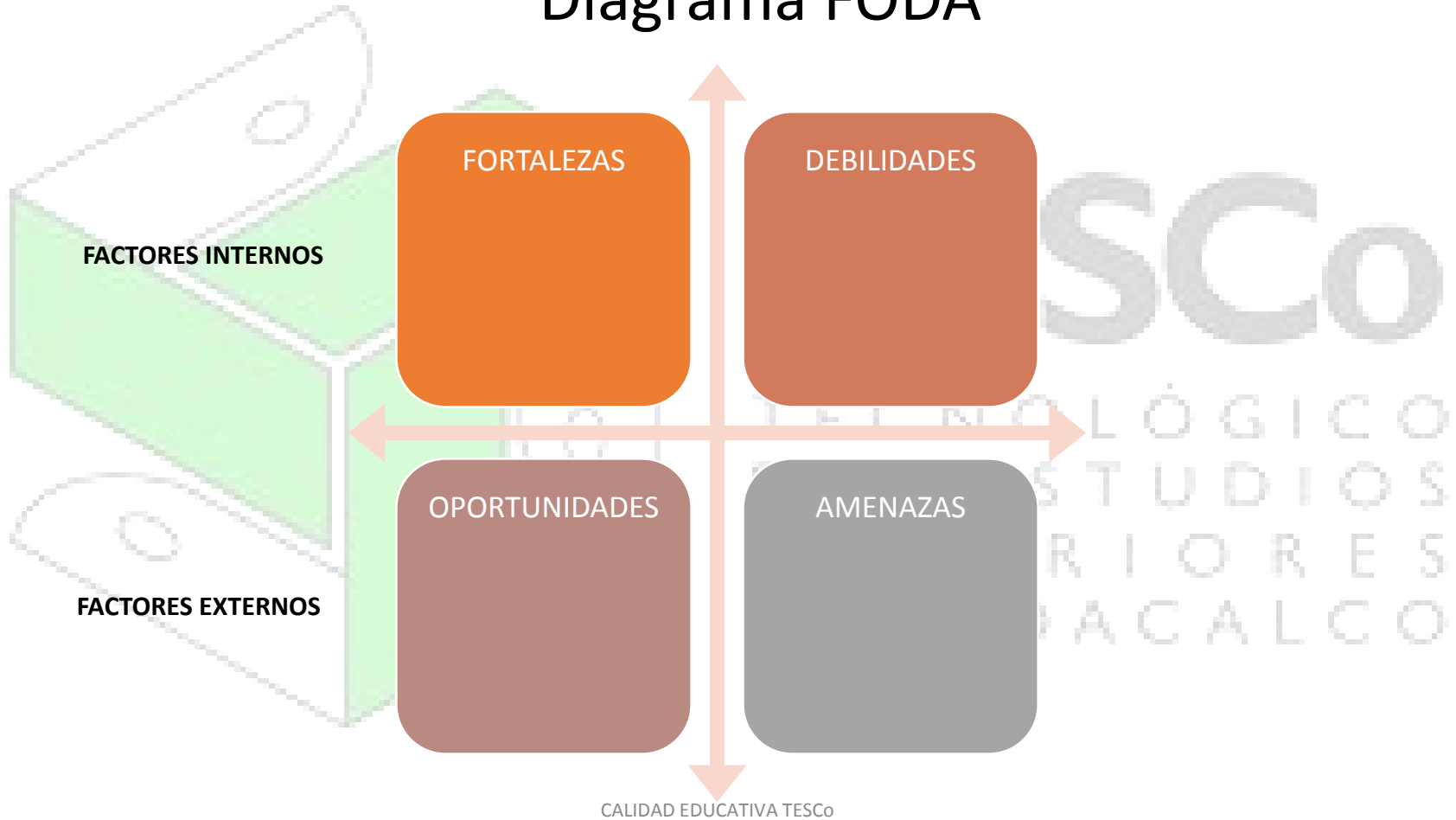
Determinar las cuestiones externas e internas que afectan la capacidad para lograr resultados.

Realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre cuestiones externas e internas.



Junta directiva

Diagrama FODA



Contexto de la Organización

4.2
Comprensión
de las
necesidades y
expectativas de
las partes
interesadas

Determinar:

Partes interesadas.

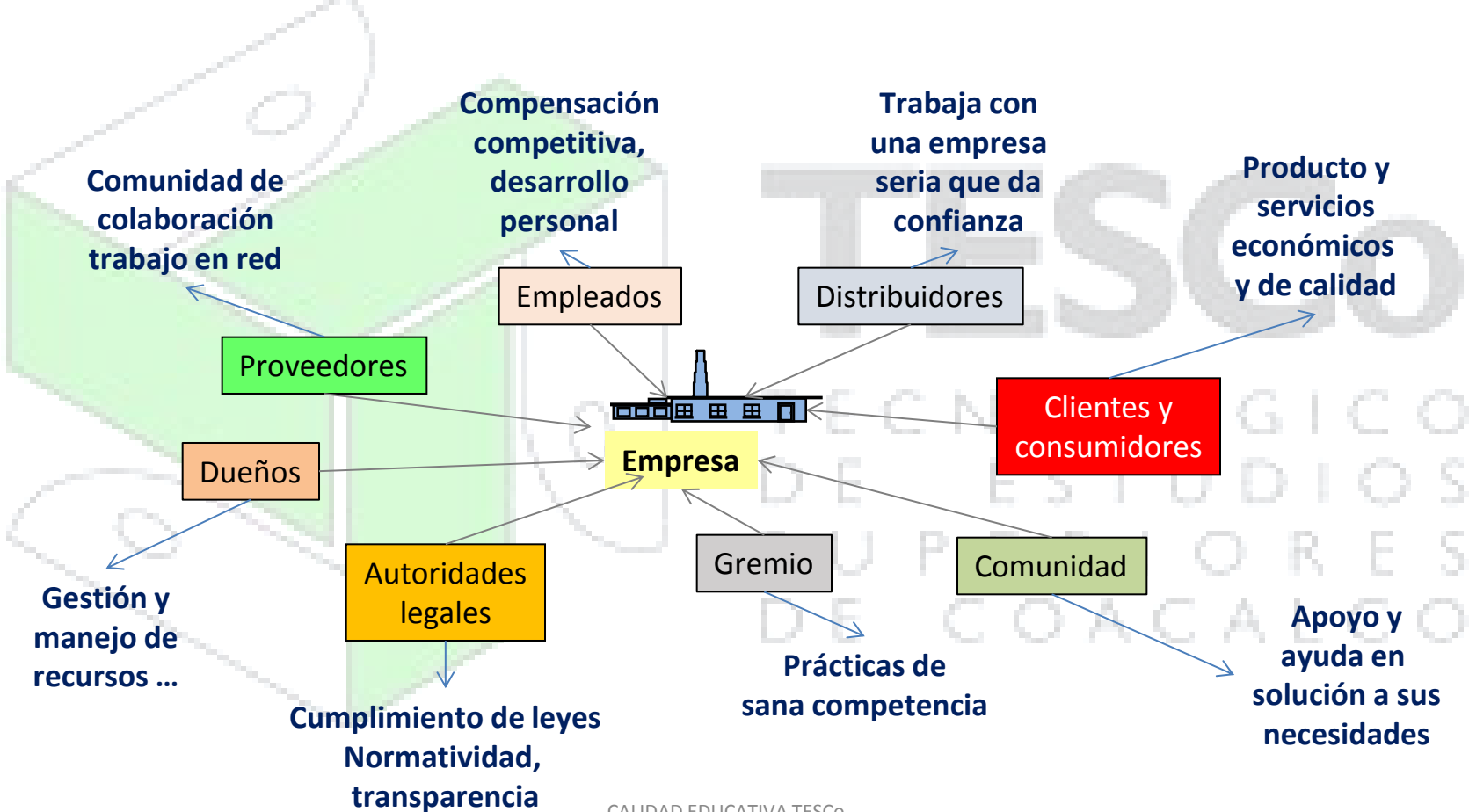
Requisitos pertinentes de estas partes interesadas.

Realizar el seguimiento y revisión de la información.



TESCO
TECNOLOGICO
DE ESTUDIOS
SUPERIORES
DE COACALCO

Partes Interesadas



Contexto de la Organización

4.3 Determinar el alcance del Sistema de Gestión



Determinar los límites y la aplicabilidad para establecer su alcance.

Considerar las cuestiones externas e internas, los requisitos de las partes interesadas, los productos y servicios.

Aplicar todos los requisitos de la norma, si son aplicables en el alcance.

Estar disponible el alcance y mantenerse como información documentada.

Establecer los tipos y productos y servicios cubiertos, justificación de los requisitos no aplicables en el alcance.

Los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o responsabilidad de la organización.

Alcance del SGC



Bienes / Productos



Servicios

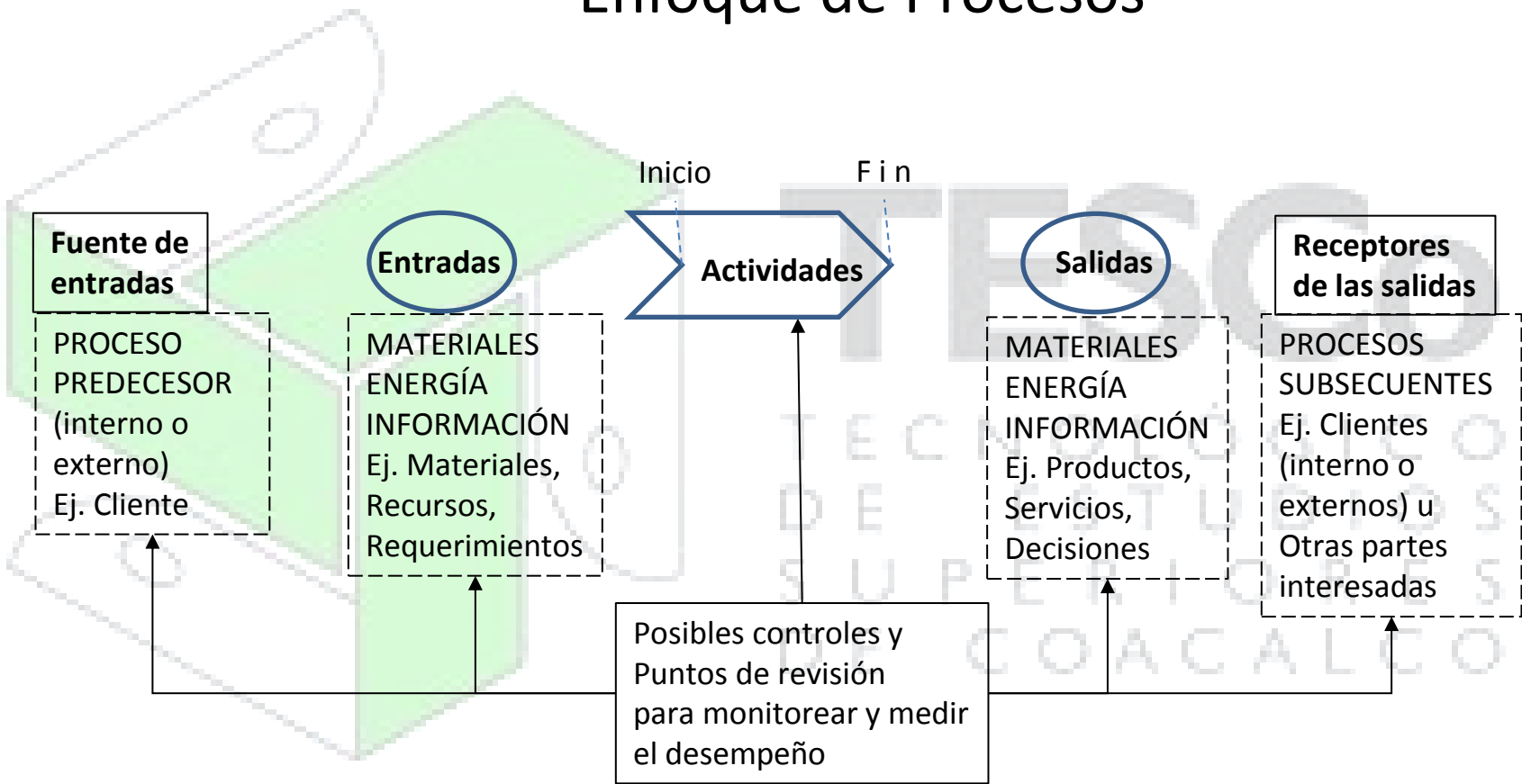


Procesos



Ubicaciones

Enfoque de Procesos



Contexto de la Organización

4.4 Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos



Asignar responsabilidades y autoridades.

Abordar los riesgos y oportunidades.

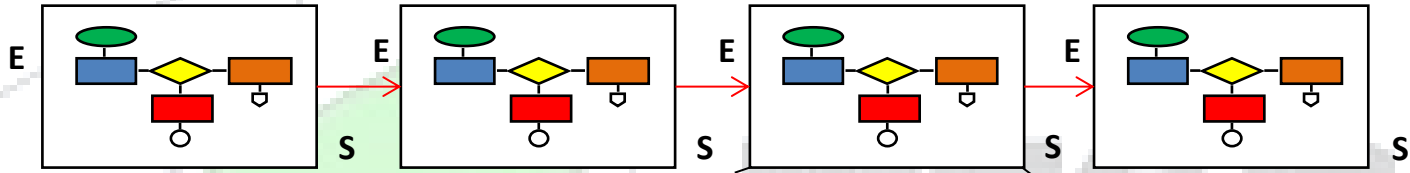
Evaluar e implementar cambios para asegurar el logro de los resultados previstos.

Mejorar los procesos y el sistema de gestión de calidad.

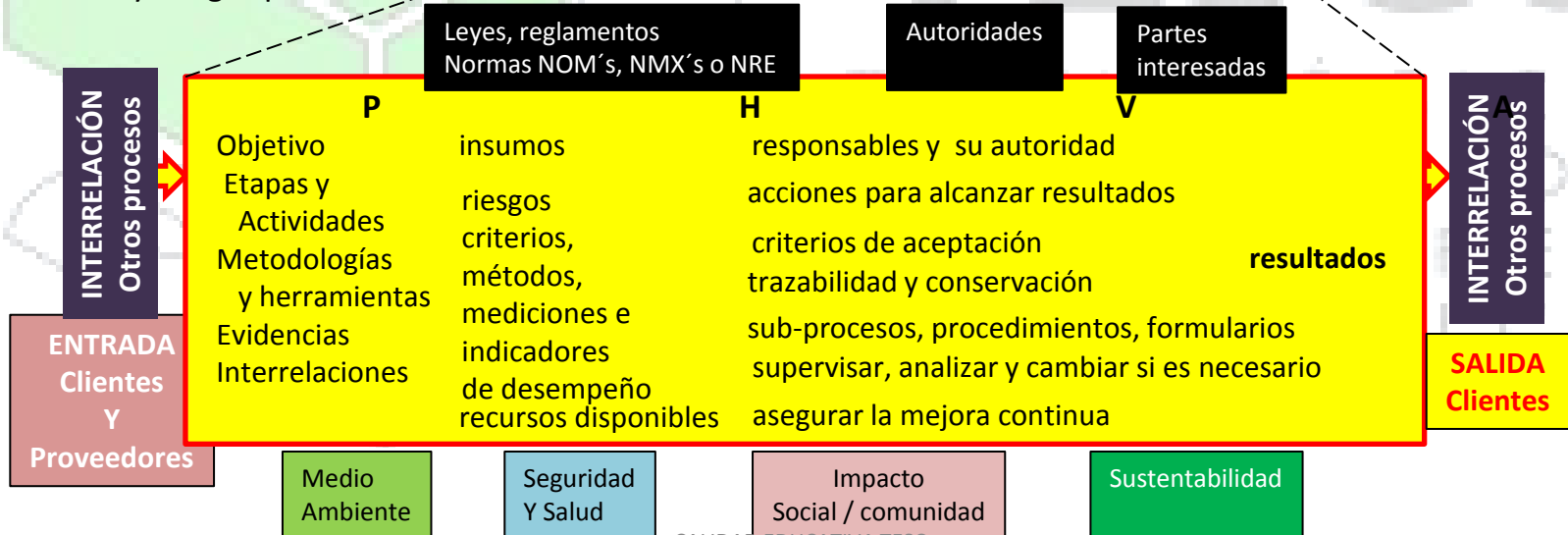
Mantener información documentada para apoyar la operación.

Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según la planificado.

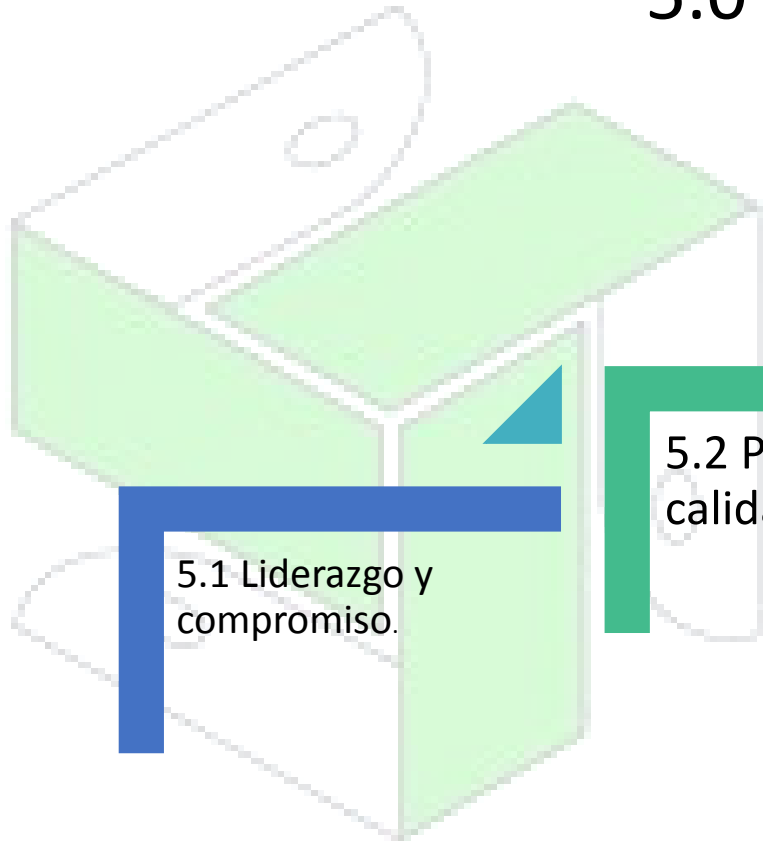
Diagrama de Tortuga



Procesos necesarios para la Operación y su interrelación y riesgos para la conformidad



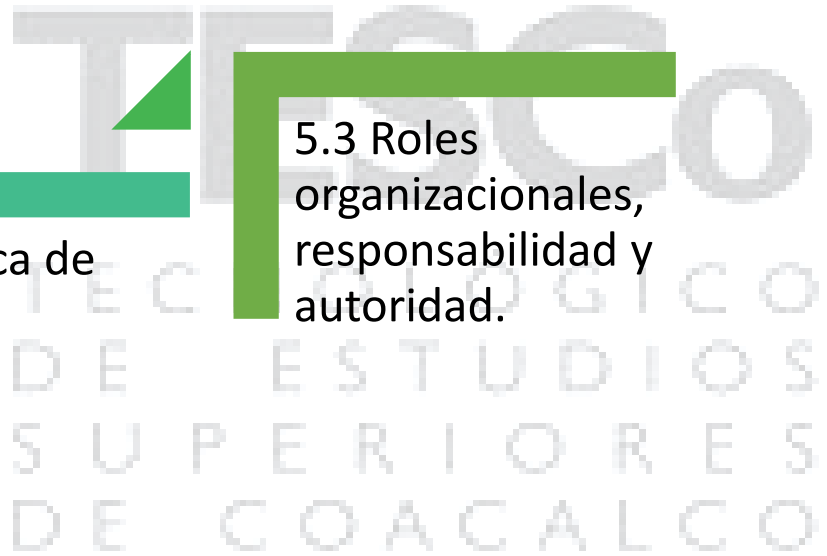
5.0 Liderazgo



5.1 Liderazgo y compromiso.

5.2 Política de calidad.

5.3 Roles organizacionales, responsabilidad y autoridad.



Liderazgo

5.1.Liderazgo y compromiso.

5.1.1 Generalidades.



Demostrar su liderazgo y compromiso.

Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas.

Asegurándose que los objetivos y políticas del SGC son compatibles con la estrategia de la organización.

Asegurándose de la integración de los requisitos del SGC con los procesos de negocio.

Promoviendo el conocimiento del enfoque en proceso y el pensamiento basado en riesgos.

Comunicando la importancia de una gestión de calidad eficaz y conforme al SGC.

Asegurándose del cumplimiento de los resultados planeados.

Apoyando otros roles de la dirección para demostrar su liderazgo.

Liderazgo

5.1.2 Enfoque al Cliente.



Demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:

Se determinan, se comprenden y se cumplen los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios.

Se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que afecten a la conformidad del producto y servicio y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.

Se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.

Liderazgo

5.2 Política. 5.2.1 Desarrollo de la política de calidad.



Establecer, implementar y mantener una política de calidad que:

Apropiada al propósito y contexto de la organización.

Proporciones un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad.

Incluya un compromiso de cumplir con los requisitos aplicables.

Incluya un compromiso de la mejora del SGC.

5.2.2 Comunicación de la política de calidad.

Estar disponible y mantenerse como información documentada.

Comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización.

Estar disponible para las partes interesadas, según corresponda.

Liderazgo

5.3 Roles organizacionales, responsabilidad y autoridad



Asegurar de que las responsabilidades y autoridades se asignen, se comuniquen y se entiendan.

Asignar la responsabilidad y autoridad para:

Asegurarse de que el SGC es conforme a los requisitos de esta norma.

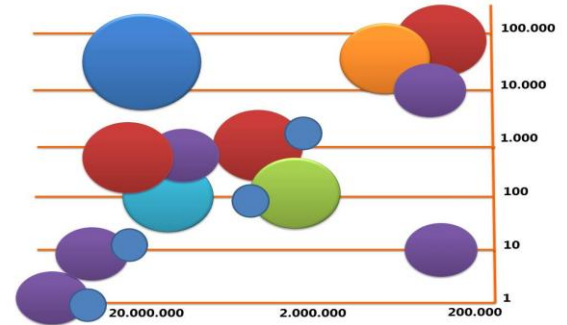
Asegurarse de que los procesos generen las salidas previstas.

Informar sobre el desempeño del SGC.

Asegurar de que se promuevan el enfoque al cliente en toda la organización.

Asegurar la integridad del SGC cuando se planifican e implementan cambios.

Empresa Líder y su Posicionamiento



TI
 NOLOGICO
 SUPER
 DE COACALCO

costo, tiempo, precio, calidad,
 tecnología, innovación, RSE y
 Sustentabilidad.
 Con enfoque al **LIDERAZGO**



Inspirar

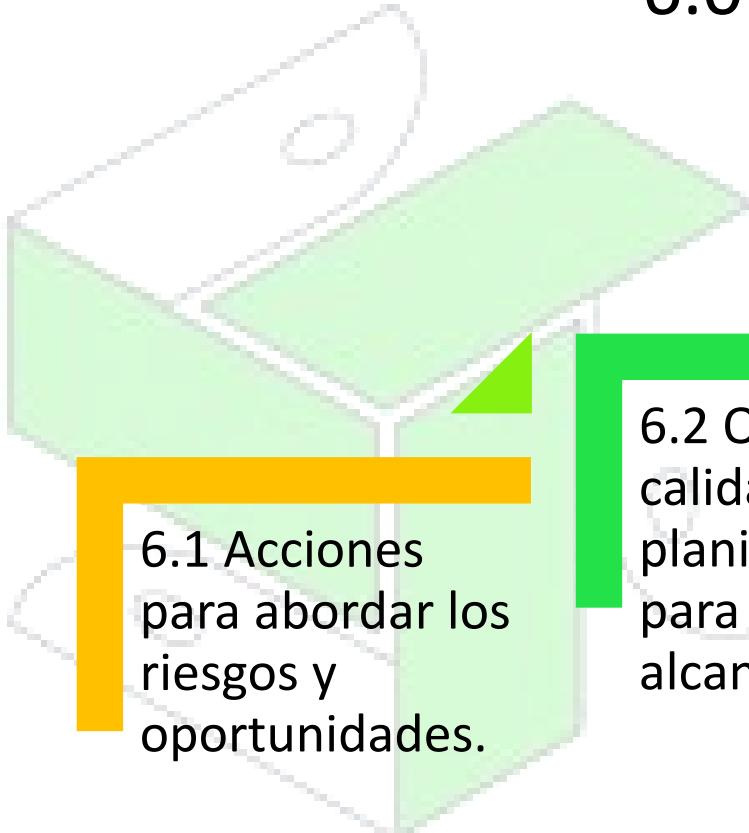


El liderazgo es la capacidad de **inspirar** y conseguir, gracias a ello, **seguidores**



costo, tiempo, precio, calidad,
 tecnología, innovación, RSE y
 Sustentabilidad.
 Con enfoque al **CLIENTE**

6.0 Planificación



6.1 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades.

6.2 Objetivos de calidad y planificación para alcanzarlos.

6.3 Planificación y control de cambios

Planificación

6.1 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades.

6.1.1 Considerar las cuestiones referidas en el contexto, determinar los riesgos y las oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

Asegurar que el SGC puede alcanzar su resultado deseado,

Aumentar los efectos deseables,

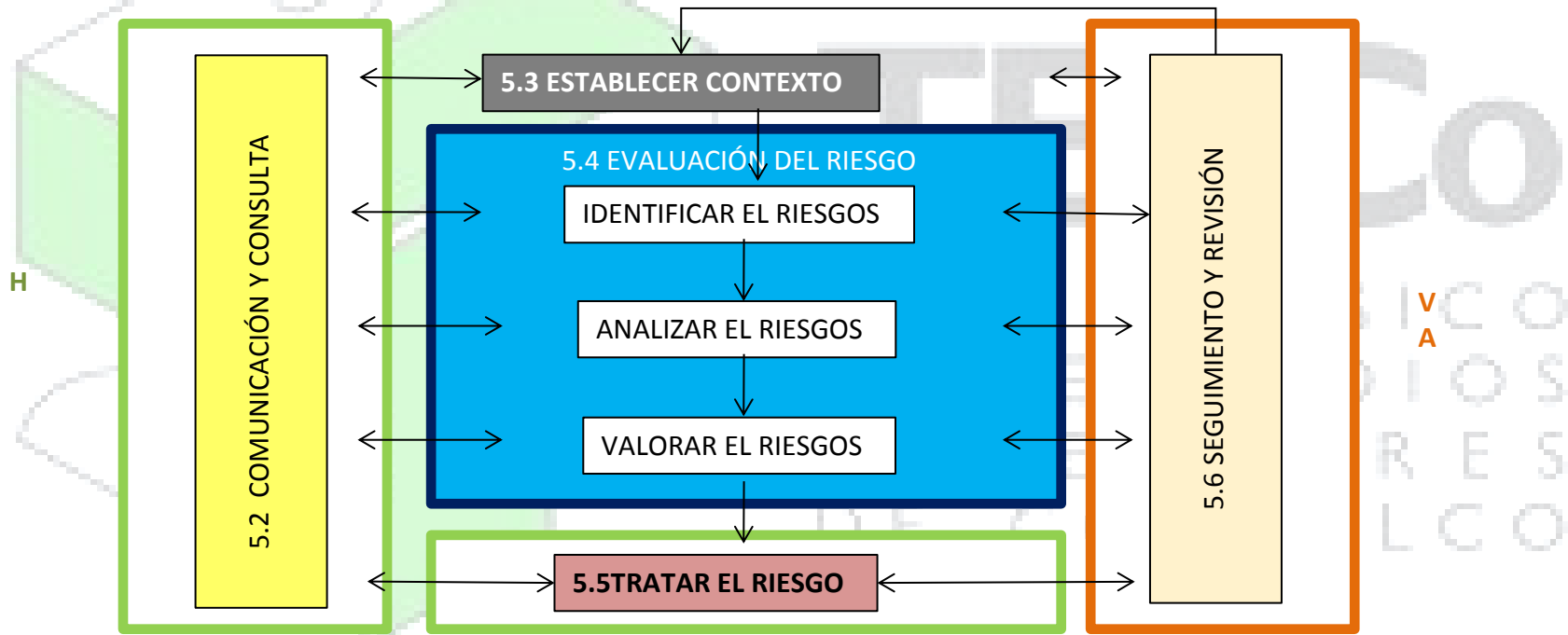
Prevenir o reducir los efectos no deseados,

Lograr la mejora.



Riesgos

P



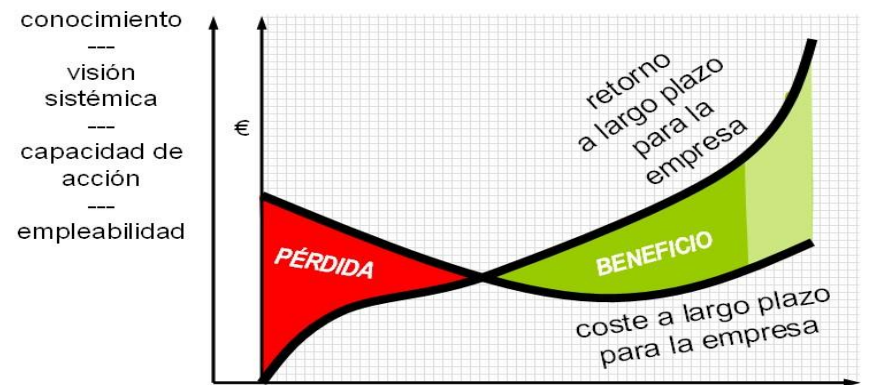
H

Acciones Tomadas para Abordar los Riesgos

- Evitar el Riesgo
 - Asumir el Riesgo
 - Eliminar la Fuente del Riesgo
 - Cambiar la Probabilidad o las Consecuencias
 - Compartir el Riesgo o
 - mantener riesgos mediante decisiones informadas.



Requisitos legales y reglamentarios



Costo - Beneficio

tiempo de aprendizaje

Consecuencias del Riesgo



Daño a imagen



Daño a bienes



Lesiones o fallecimiento



Sanciones legales



Pérdidas económicas
CALIDAD EDUCATIVA TESCO



Interrupción de servicios

Planificación

6.2 Objetivos de calidad y planificación para lograrlos.

6.2.1 **Establecer** objetivos para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios.

Los objetivos deben:

Ser coherentes con la política, medibles, tener en cuenta los requisitos aplicables, ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente, ser objeto de seguimiento, comunicarse, actualizarse, según corresponda.

Mantenerse información documentada sobre los objetivos.



Planificación

6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos



Determinar

Qué se va a hacer

Qué recursos se requerirán

Quién será responsable

Cuándo se finalizará

Cómo se evaluarán los resultados

TESCO
TECNOLÓGICO
DE ESTUDIOS
SUPERIORES
DE COACALCO

Planificación

6.3 Planificación de los cambios

Cuando se determinen cambios en el SGC **deben ser** planificados.

Deben **considerar:**

El propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales,

La integridad del SGC.

La disponibilidad de recursos.

La asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.



Planificación

6.3 Planificación de los Cambios

Determinar:

- ✓ Propósito y consecuencias
- ✓ Integridad
- ✓ Recursos
- ✓ Responsabilidades y autoridad
- ✓ Riesgos

Actualización y Mantenimiento planeado y autorizado



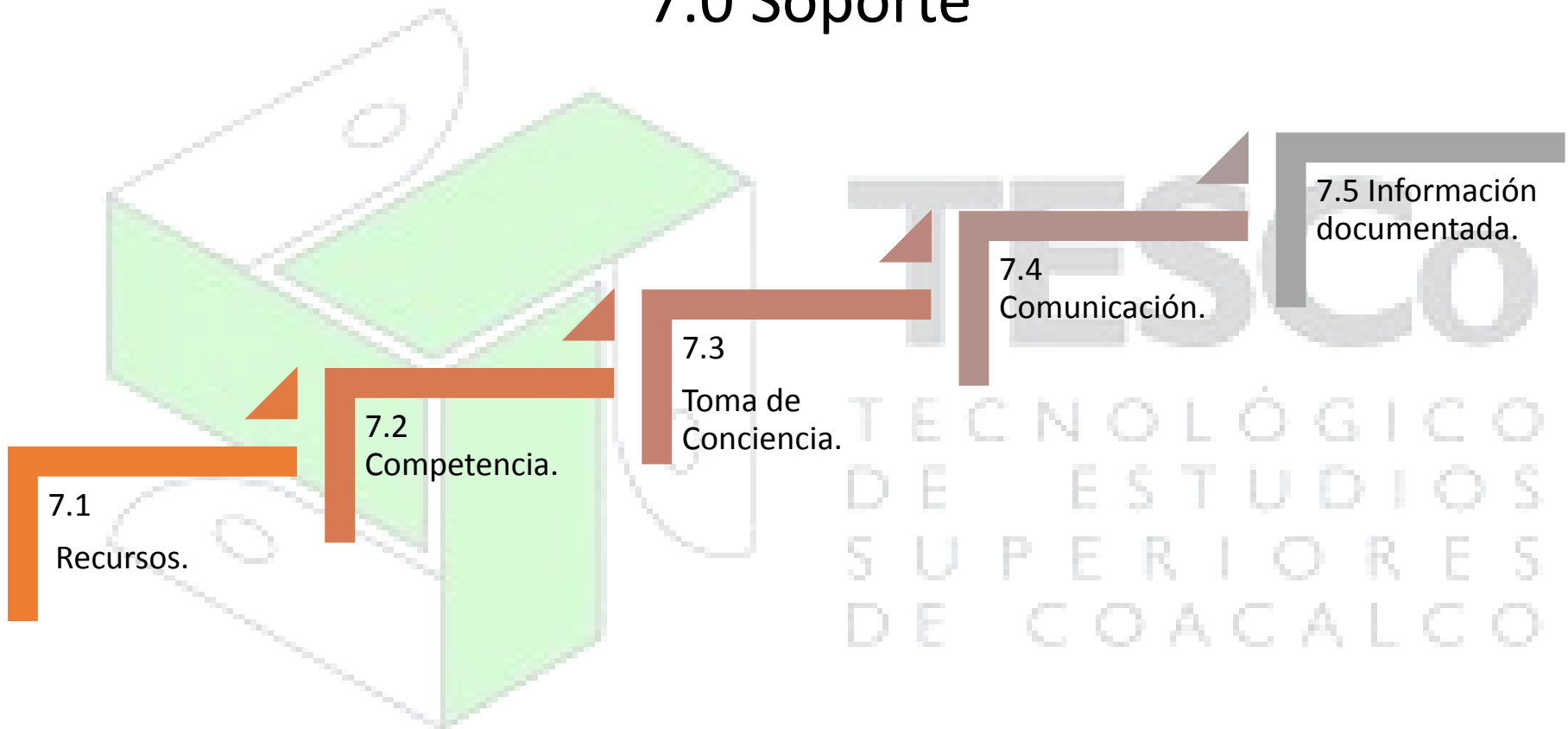
Información documentada

Impacto en la operación

Movimientos al SGC:

- Altas
- Bajas y
- Cambios al SGC

7.0 Soporte



Soporte

7.1 Recursos.

Determinar y proporcionar los recursos para el SGC.

7.1.1

Generalidades.

Considerar las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes y

qué se necesita obtener de los proveedores externos.

7.1.2 Personas.

Determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su SGC y para la operación y control de los procesos.

7.1.3

Infraestructura.

Determinar, proporcionar y mantener la infraestructura para la operación de los procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.



Soporte

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos.



Determinar, proporcionar y mantener el ambiente para la operación de los procesos y lograr la conformidad de productos y servicios.

Sociales (No discriminación, libre de conflictos, etc.)

Psicológicos (Reducción de estrés, prevención síndrome agotamiento, etc.)

Físicos (Temperatura, humedad, etc.)

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



Soporte

7.1.5 Recursos de Seguimiento y medición.

7.1.5.1 Generalidades



Determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados.

Asegurar de que los recursos proporcionados:

- Apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas,
- Se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua.

Conservar la información documentada como evidencia.

Soporte

7.1.5.2

trazabilidad de las mediciones.

El equipo de medición **debe**:

- Calibrarse o verificarse,
- Identificarse,
- Protegerse contra ajuste, daño o deterioro,

Determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada.

Tomar acciones cuando sea necesario.



Soporte

7.1.6 Conocimiento Organizacional.

Determinar conocimientos necesarios para la operación de los procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.

Los conocimientos **deben** mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesaria.

Considerar los conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes.

NOTA: Los conocimientos pueden basarse en:

- a) Fuentes internas (experiencias, lecciones aprendidas de fracasos, proyectos de éxito, resultados de mejoras).
- b) Fuentes externas (normas, academias, conferencias).



Soporte

7.2 Competencia.



Debe:

- Determinar la competencia necesaria del personal que impacta al desempeño y eficacia del SGC.
- Asegurarse de las personas sean competentes: educación, formación o experiencia.
- Cuando sea aplicable tomar acciones para adquirir la competencia y evaluarla la eficacia de las acciones tomadas. **NOTA:** las acciones pueden incluir formación, tutoría, reasignación de las personas, contratación o subcontratación.
- Conservar la información documentada como evidencia.

Soporte

7.3 Toma de Conciencia.

Asegurarse de que las personas que realizan un trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:

a) Política de calidad.

b) Objetivos de calidad.

c) Su contribución a eficacia del SGC, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño.

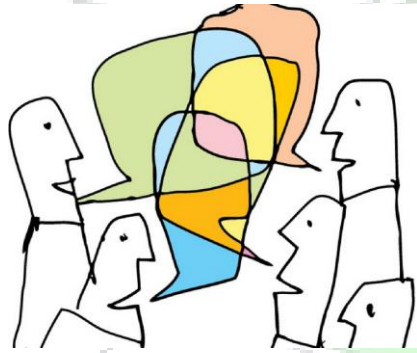
d) Las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGC.



Soporte

7.4 Comunicación.

Determinar las comunicaciones internas y externas.



a) ¿Qué se comunicará?

b) ¿Cuándo comunicar?

c) ¿A quién comunicar?

d) ¿Cómo comunicar?

e) ¿Quién comunica?

TESCO
TECNOLOGICO
DE ESTUDIOS
SUPERIORES
DE COACALCO

Soporte

7.5 Información documentada. 7.5.1 Generalidades.

Debe incluir:

- a) La información documentada requerida por la norma,
- b) La información documentada que la organización determine.

7.5.2 Creación y actualización.

Asegurarse:

- a) Identificación y descripción,
- b) el formato y los medios de soporte,
- c) la revisión y aprobación con respecto a la idoneidad y adecuación.



Soporte

7.5.3 Control de información documentada.

Controlar para asegurarse de que:

- a) Disponibles y sea idónea para su uso, dónde y cuándo se necesite.
- b) Protegida adecuadamente (contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

7.5.3.2

Abordar las siguientes actividades para el control de la información.



- a) Distribución, acceso, recuperación y uso,
- b) Almacenamiento y preservación, incluida la legibilidad,
- c) Control de cambios,
- d) Conservación y disposición.

Soporte

7.5.3.2

Documentos externos:

- a) Identificar y controlar.

Información documentada conservada:

- a) Protegerse contra modificaciones no intencionadas.

Normas
Y
estándares

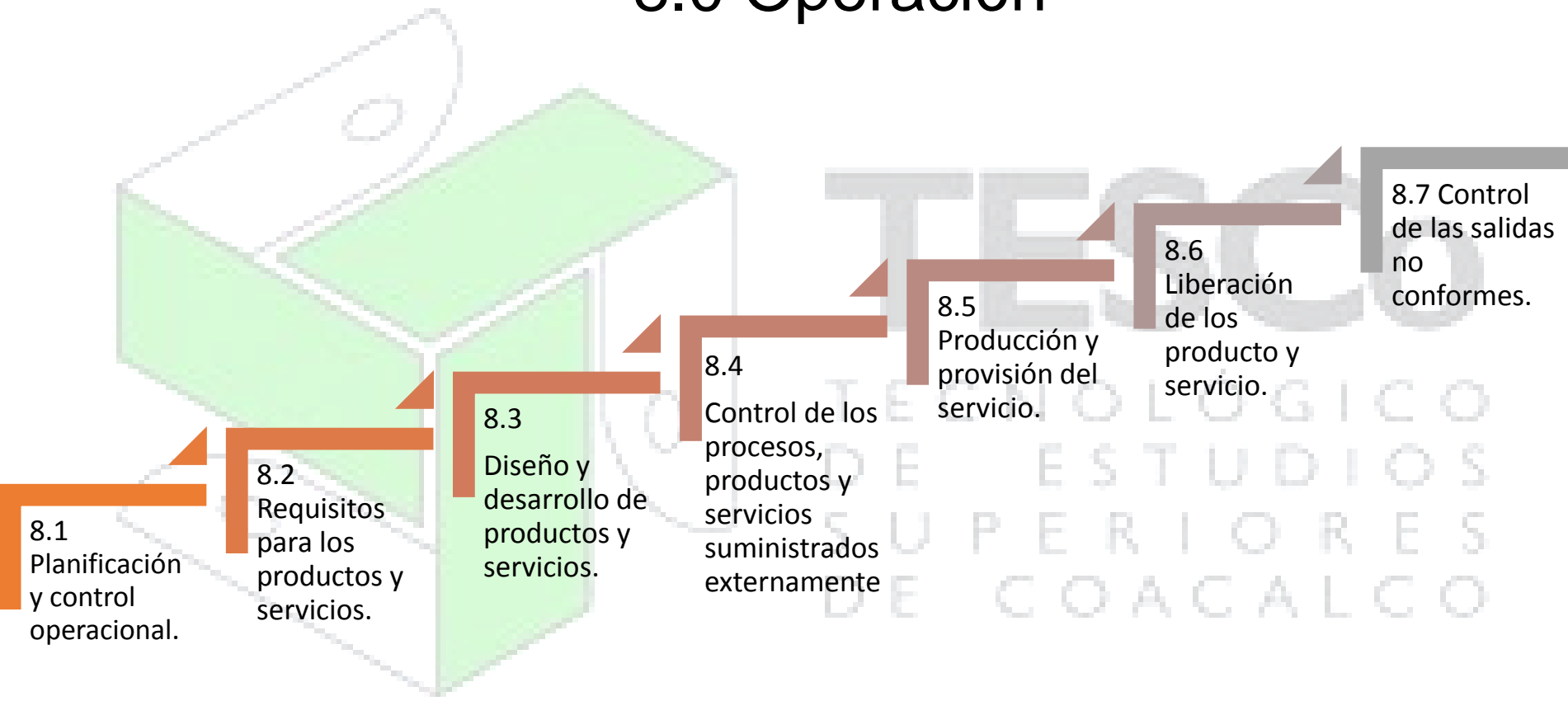
NOTA: El acceso puede implicar una decisión en relación al permiso, consultar información o permiso y autoridad para consultar y modificar la información documentada.

Información Documentada

- 5.2 Política
- 6.2 Objetivos
 - 7.1.4 Seguimiento, medición de los dispositivos
- 7.2 Competencias
- 7.5 Información documentada
 - 7.5.2 Creación y actualización
 - 7.5.3 Control de la información documentada (interna y externa)
- 8.1 Planificación de la operación
 - 8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados
 - 8.3.1 Diseño y desarrollo - Generalidades
 - 8.4.2 Tipo y alcance del control
 - 8.4.3 Proveedores externos
 - 8.5.1 Control de la producción
- 8.6 Liberación de productos y servicios
- 8.7 Bienes y servicios no conformes
- 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación
- 9.2 Auditoría interna
- 10.2 No conformidad y acciones correctivas



8.0 Operación



Operación

8.1 Planificación y control operacional



Planificar, implementar y controlar los procesos para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios y su planificación. Mediante:

- Determinación de los requisitos para productos y servicios;
- Establecimiento de los criterios para: los procesos y la aceptación de los productos y servicios.
- Determinación de los recursos para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios.
- Implementación del control de los procesos de acuerdo a los criterios.
- Determinación y almacenamiento de los productos y servicios. **NOTA:** el almacenamiento implica el mantenimiento como la conservación de la información documentada.

Operación

8.1 Planificación y Control Operacional

La salida **debe ser** adecuada para la operación de la organización.

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

Asegurar de que los procesos contratados externamente estén controlados.



Operación

8.2 Requisitos para los productos y servicios.

8.2.1 Comunicación con el Cliente.

Incluir:

- a) Información relativa a los productos y servicios.
- b) Atención de las consultas, contratos o los pedidos, incluyendo cambios.
- c) Obtener retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluye quejas,
- d) Manipular o controlar propiedad del cliente,
- e) Establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.



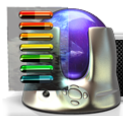
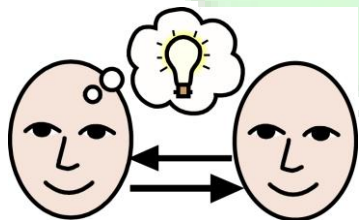
Operación

8.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con los productos y servicios.

Asegurarse de que:

a) Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo: Requisitos legales, reglamentarios y aquellos considerados necesarios por la organización.

b) Puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.



Requisitos

Operación

8.2.3 Revisión de los requisitos



Asegurar la capacidad de cumplir con los requisitos.

Llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios.

Asegurar de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato y los expresados previamente.

Confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no acepte una declaración documentada.

Conservar la información documentada, cuando sea aplicable:

a) Sobre los resultados de la revisión.

b) Sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.

Operación

8.2.4 Cambios en los requisitos.

Asegurar que:

Se cambien los requisitos para los productos y servicios la información documentada pertinente sea modificada y,

Las personas correspondientes sean conscientes de los requisitos modificados.



Operación

8.3 Diseño y Desarrollo de productos y servicios. 8.3.1 Generalidades.

Debe establecer, implementar y mantener un proceso de D&D.

8.3.2 Planificación del D&D. Al determinar las etapas y controles debe considerar:

- a) Naturaleza, duración y complejidad de las actividades,
- b) Etapas del proceso, incluyendo revisiones aplicables,
- c) Actividades de verificación y validación,
- d) Responsabilidades y autoridades involucradas,
- e) Necesidades de recursos internos y externos,
- f) Necesidad de controlar interfaces entre personas que participan en el proceso,
- g) Necesidad de la participación del cliente,
- h) Requisitos para la posterior provisión de productos y servicios,
- i) Nivel de control del proceso esperado por los clientes o partes interesadas,
- j) Información documentada para demostrar el cumplimiento de los requisitos.



Operación

8.3.3

Entradas.

Determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios.

Considerar:

- a) Requisitos funcionales y de desempeño.
- b) Información proveniente de actividades previas de D&D similares,
- c) Los requisitos legales y reglamentarios,
- d) Normas o códigos de prácticas que se ha comprometido a implementar,
- e) Consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.

Las entradas **deben ser** adecuadas, estar completas y sin ambigüedades.

Las entradas contradictorias **deben resolverse**.

Conservar la información documentada.



Operación

8.3.4 Controles.

Aplicar controles para asegurarse de que:

- Se definen los resultados a lograr.
- Se realizan las actividades de revisión, verificación y validación.
- Se toman acciones necesarias sobre los problemas durante las revisiones, verificaciones o validaciones.
- Se conserva la información documentada.

8.3.5 Salidas.

Asegurarse de que:

- Cumplen los requisitos de las entradas,
- Son adecuadas para los procesos posteriores.
- Incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición y los criterios de aceptación.
- Especifican las características de los productos y servicios.

Conservar información documentada.



Operación

8.3.6 Cambios.

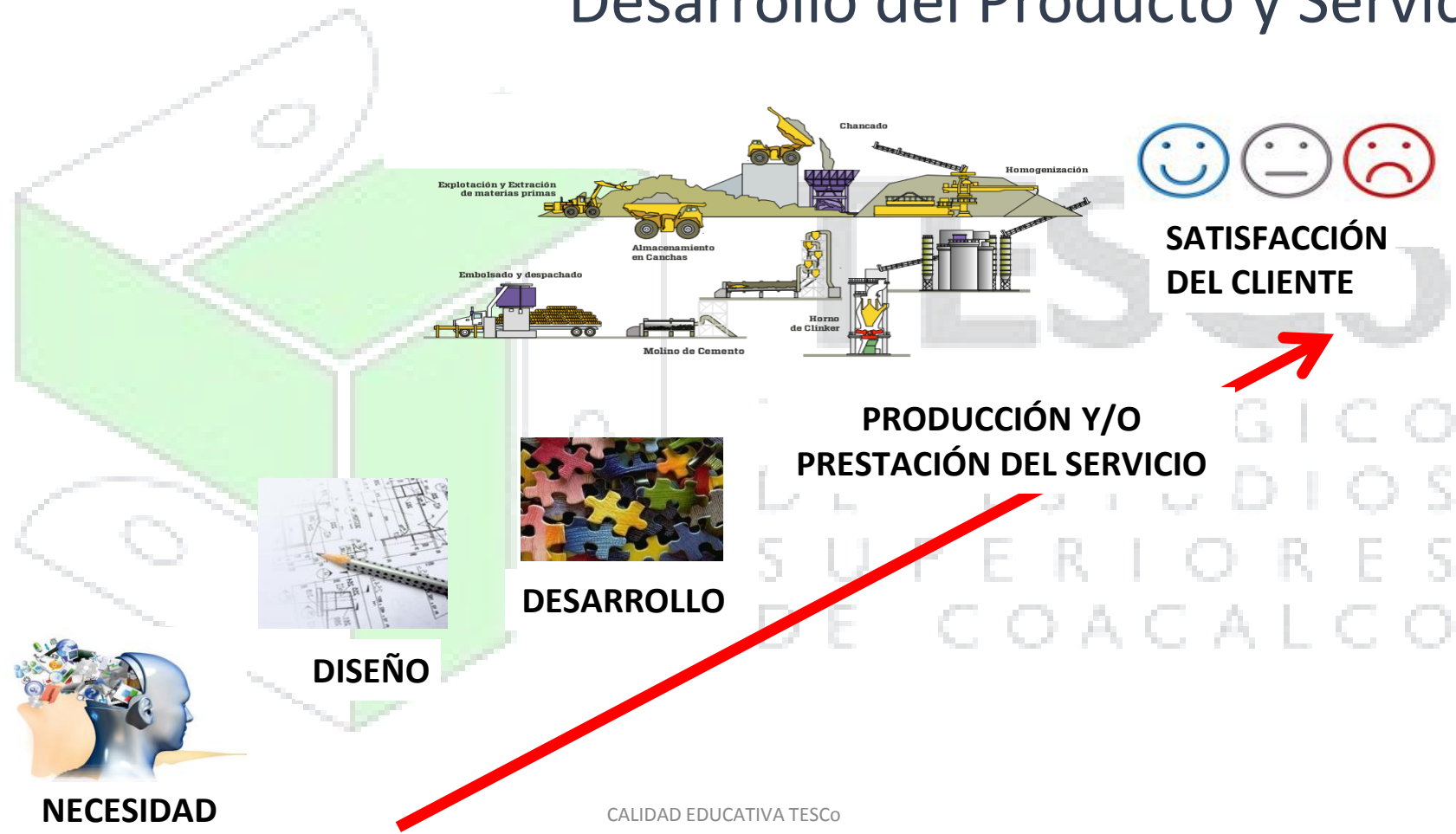
Identificar, revisar y controlar los cambios hechos , en la medida necesaria asegurar de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.

Conservar la información documentada sobre:

- a) Cambios,
- b) Resultados de las revisiones,
- c) Autorización de los cambios,
- d) Acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.



Desarrollo del Producto y Servicio



Operación

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

8.4.1 Generalidades



Asegurar de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos.

Determinar controles aplicables a los procesos, productos o servicios suministrados externamente cuando:

a) Están destinados a incorporarse en la organización.

b) Son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización.

c) Un procesos, o una parte, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.

Determinar y aplicar criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.

Conservar la información documentada y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.

Operación

8.4.2 Tipo y alcance del control.



Asegurar que los procesos, productos y servicios no afecta de manera adversa a la capacidad de entregar productos y servicios conformes.

Debe:

- Asegurar los procesos externos permanecen dentro del control de su SGC.
- Definir controles al proveedor externo y a las salidas resultantes.
- Considerar el impacto de cumplir los requisitos aplicables, eficacia de los controles aplicados, determinar verificación u otras actividades.

Operación

8.4.3 Información

Asegurar la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.

Comunicar a los proveedores sus requisitos para:

- a) Procesos, productos y servicios a proporcionar,
- b) Aprobación de: productos y servicios, métodos, procesos y equipos, la liberación.
- c) Competencia, incluyendo calificación,
- d) Las interacciones del proveedor con la organización,
- e) Control y seguimiento del desempeño del proveedor,
- f) Actividades de verificación o validación en las instalaciones del proveedor.

Operación

8.5 Producción y Provisión del servicio.

8.5.1 Control de la Producción y provisión del servicio.

Implementar bajo condiciones controladas.

Deben incluir:

- Disponibilidad de información documentada, características de los productos y servicios o actividades a desempeñar y los resultados a alcanzar.
- Disponibilidad de recursos de seguimiento y medición adecuados.
- Implementación de actividades de seguimiento y medición y criterios de aceptación.
- Uso de infraestructura y el entorno adecuado.
- Designación de personas competente, incluye calificación.
- La validación y revalidación de la capacidad de alcanzar resultados, cuando las salidas no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento y medición “procesos especiales”.
- Implementación de acciones para prevenir errores humanos.
- Implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a al entrega.



Operación

8.5.2 Identificación y trazabilidad.



Utilizar métodos apropiados para identificar salidas.

Identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

Controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito.

Conservar información documentada para la trazabilidad.

Cuidar la propiedad de los clientes o proveedores externos.

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.

Identificar, verificar, proteger y salvaguardar.

Informar cuando se dañe, pierda o deteriore.

NOTA: Incluye materiales, componentes, herramientas y equipos, instalaciones, propiedad intelectual y datos personales.

Identificación y Trazabilidad

ISO 9000 - trazabilidad (3.6.13)

Capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización de un *objeto* (3.6.1)

NOTA 1. Al considerar un producto (3.7.6) o un servicio (3.7.7), la trazabilidad puede estar relacionada con:

- ☐ El origen de los materiales y las partes;
- ☐ El histórico del proceso; y
- ☐ La distribución y localización del producto o servicio después de la entrega.

NOTA 2. En el campo de la metrología, se acepta la definición dada en la NMX-Z-055-IMNC.

NMX-Z-055-IMNC-2009 2.41 (6.10)

trazabilidad metrológica,

propiedad de un resultado de medida (2.9) por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones (2.39), cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida (2.26)



Operación

8.5.4 Preservación.

Preservar las salidas para asegurar la conformidad con los requisitos.



NOTA: Identificación, manipulación, control de la contaminación, embalaje, almacenamiento, transición de información o transporte y la protección.



Operación

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega.



Cumplir los requisitos para las actividades posterior a la entrega.

Determinar el alcance **debe:**

- a) Requisitos legales, reglamentarios.
- b) Consecuencias potenciales no deseadas asociadas a los productos y servicios.
- c) Naturaleza, uso y vida útil prevista de productos y servicios.
- d) Requisitos del cliente.
- e) Retroalimentación del cliente.

NOTA: Pueden incluir acciones cubiertas por condiciones de garantías, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento y servicios como reciclaje o disposición final.

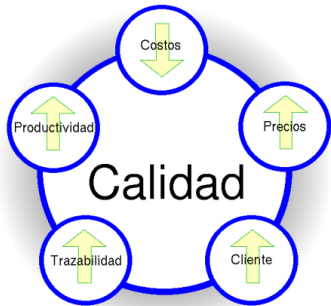
8.5.6 Control de los cambios.

Revisar y controlar los cambios.

Conservar la información documentada.

Operación

8.6 Liberación de productos y servicios.



Implementar disposiciones planificadas para verificar que se cumplan los requisitos de los productos y servicios.

Liberar el producto o servicio no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, o ser aprobados por una autoridad pertinente o por el cliente cuando sea aplicable.

Conservar información documentada de la liberación, **debe incluir:**

- Evidencia de conformidad con criterios de aceptación,
- Trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.

Operación

8.7 Control de las salidas no conformes.

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.

Tomar acciones correctivas.

Aplicar a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega, durante o después de la provisión de los servicios.

Tratar las salidas no conformes de una o mas de las siguientes maneras:

- corrección.
- Separación, contención, devolución o suspensión del producto o servicio.
- Información al cliente.
- Obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.

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

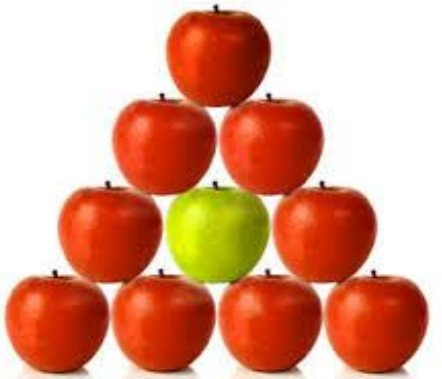
Mantener la información documentada que : describa la no conformidad, acciones tomadas , concesiones, autoridad que decida la acción.



Operación

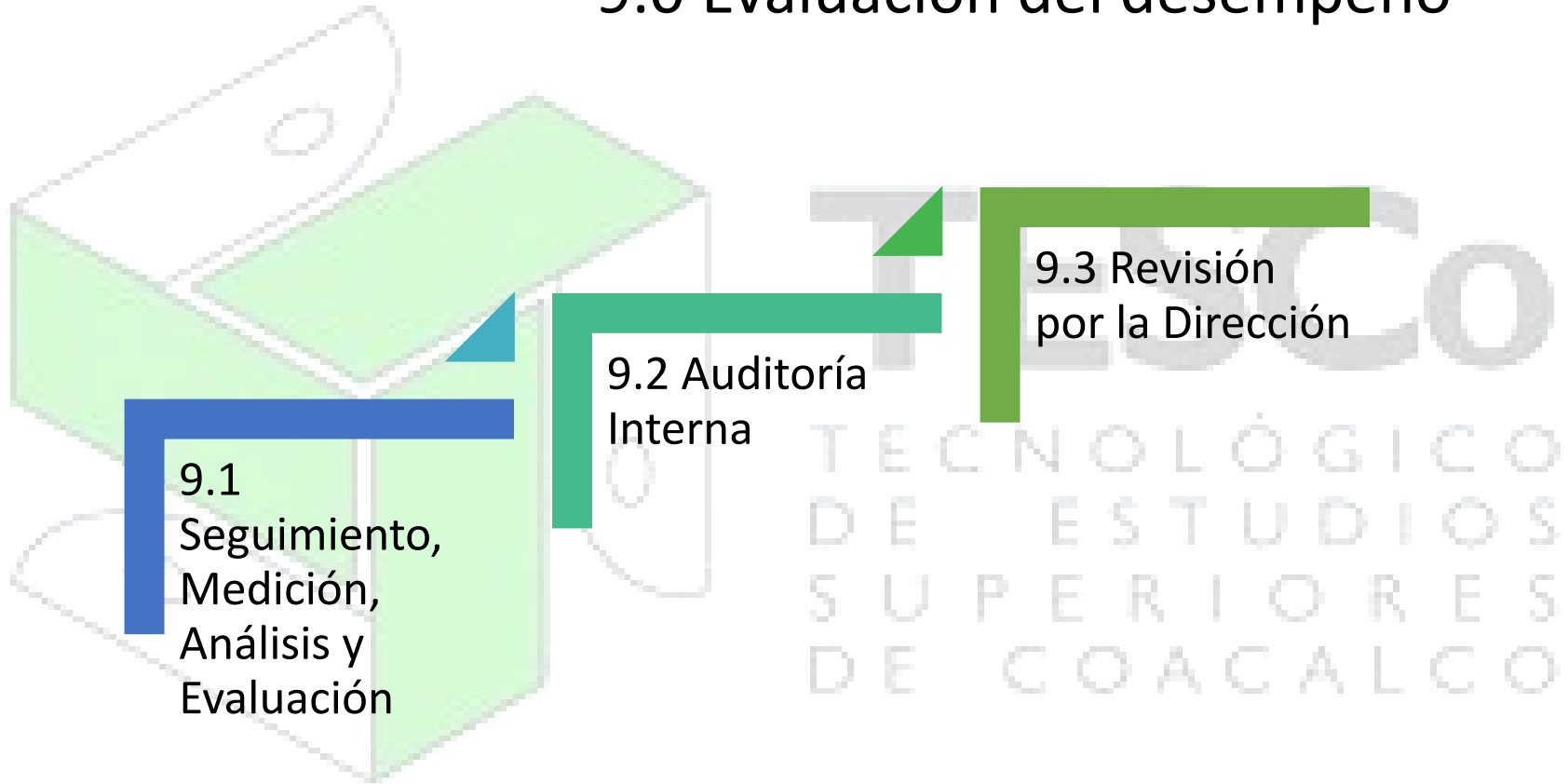


FUENTES DE UNA NO CONFORMIDAD



FUENTES	MODO DE DETECCIÓN
Normas de referencia	AUDITORIAS
Procedimientos específicos	
Políticas de calidad y de la institución	
Requisitos legales	
Requisitos de los clientes	QUEJAS
Procedimientos transversales	PRODUCTO Y TRABAJO NO CONFORME
Elaboración del producto	

9.0 Evaluación del desempeño



Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.

9.1.1 Generalidades.



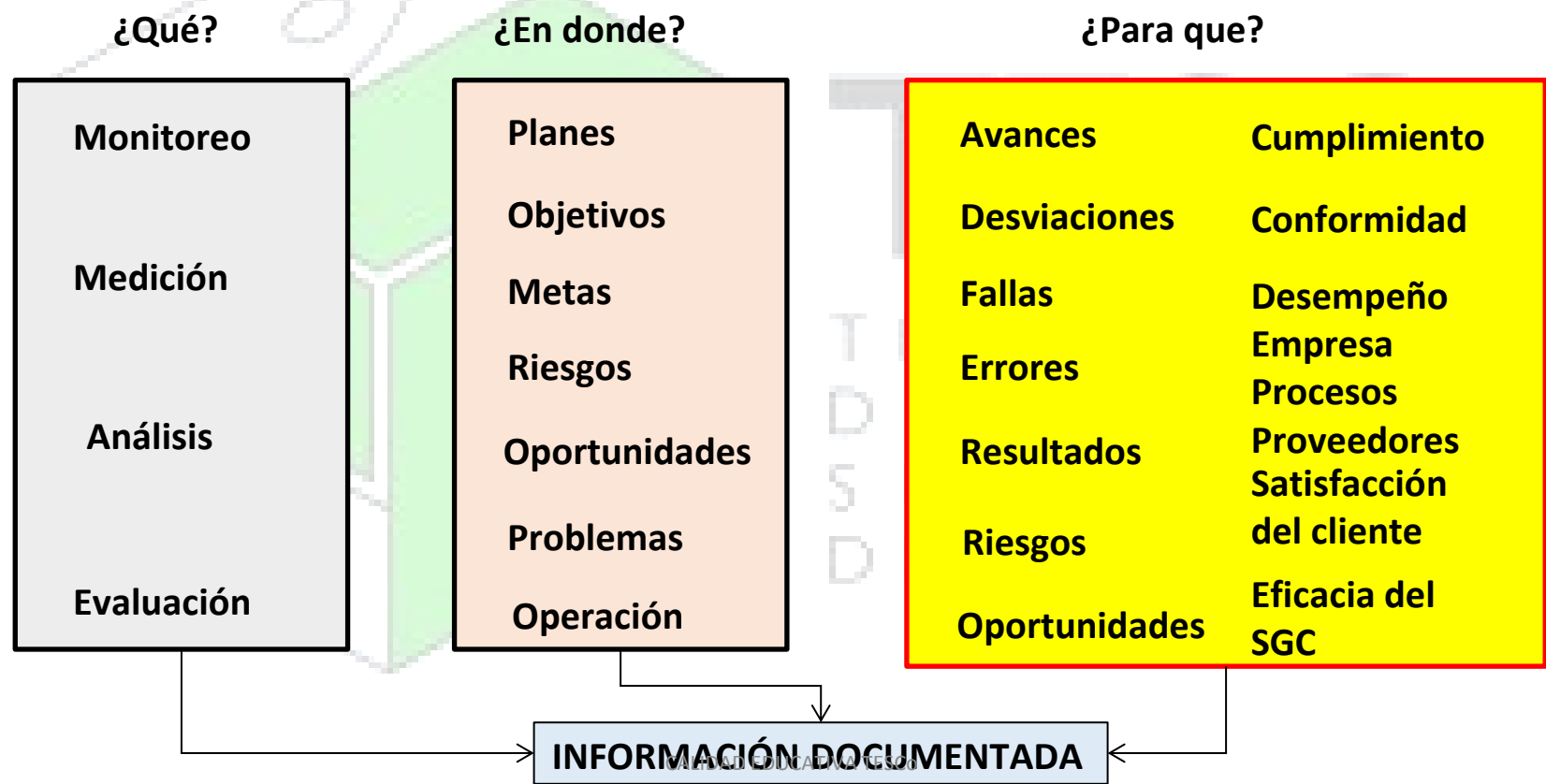
Determinar:

- a) Qué necesita seguimiento y medición.
- b) Métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados válidos.
- c) Cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y medición.
- d) Cuándo se deben analizar y evaluar los resultados.

Evaluar el desempeño y la eficacia del SGC.

Conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

Evaluación del desempeño



Evaluación del desempeño

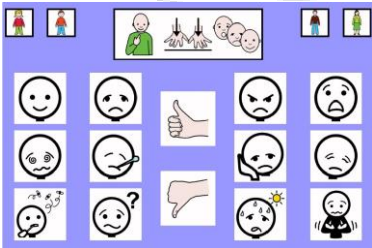
9.1.2 Satisfacción de los clientes.

Realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.



Determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.

NOTA: Puede incluir las encuestas al cliente, la retroalimentación sobre los productos y servicios, las reuniones con los clientes, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.



Evaluación del desempeño

9.1.3 Análisis y evaluación.

Analizar y evaluar los datos y la información que surgen por el seguimiento y la medición.


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

- Conformidad de los productos y servicios.
- Grado de satisfacción del cliente.
- Desempeño y la eficacia del SGC.
- Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz.
- Eficacia de las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades.
- Desempeño de los proveedores externos.
- La necesidad de mejoras en el SGC.



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

Reglas básicas para la Medición y la Mejora



No puedo **MEJORAR** nada que no haya **CONTROLADO**

No puedo **CONTROLAR** nada que no haya **ANALIZADO**

No puedo **ANALIZAR** nada que no haya **MEDIDO**

No puedo **MEDIR** nada que no haya **DEFINIDO**

No puedo **DEFINIR** nada que no haya **IDENTIFICADO**



Evaluación del desempeño

9.2 Auditoría interna.

Llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información del SGC:

a) Conforme con:

1. los requisitos de la organización,
2. requisitos de esta norma.

Debe:

- a) Planificar, establecer, mantener uno o varios programas de auditorías que incluya frecuencia, métodos, responsabilidades, requisitos de planificación, elaboración de informes, considerar la importancia de los procesos, los cambios que afecten a la organización y los resultados de auditorías previas.
- b) Identificar criterios y alcance de cada auditoría.
- c) Seleccionar los auditores y asegurar objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría.
- d) Los resultados de auditorías se informen a la dirección pertinente.
- e) Realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas sin demora injustificada.
- f) Conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados.

NOTA: NMX-CC-19011-IMNC a modo de orientación.



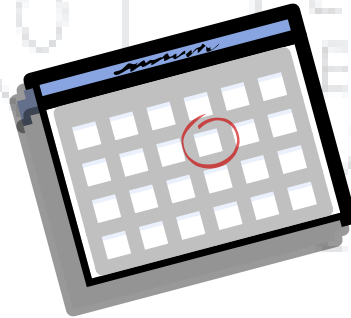
Evaluación del desempeño

9.3 Revisión por la dirección.

9.3.1

Generalidades.

Revisar el SGC a intervalos planificados, para asegurar su idoneidad, adecuación, eficacia y alineación con la dirección estratégica de la organización.



Revisión por la Dirección

9.3.2 ENTRADAS

- 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.

REVISIÓN

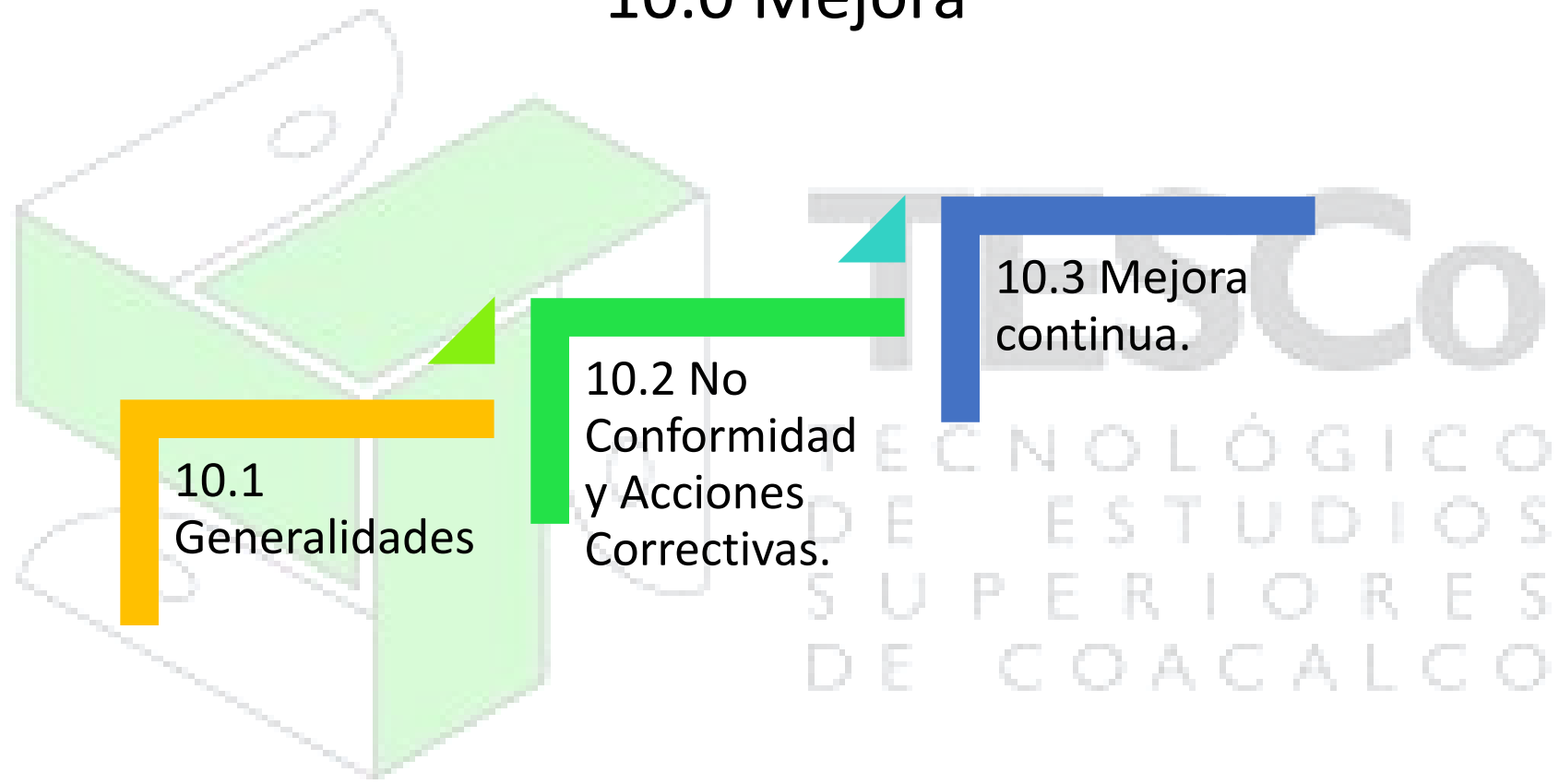


9.3.3 SALIDAS

- 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.

10.0 Mejora



Mejora

10.1 Generalidades.



Determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del mismo.

Debe incluir:

- Mejorar los productos y servicios para cumplir requisitos, considerar necesidades y expectativas futuras.
- Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados.
- Mejorar el desempeño y la eficacia del SGC.

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

Mejora

10.2 No conformidad y acciones correctivas.



Cuando ocurra una no conformidad (incluida las quejas) debe:

a) Reaccionar ante la no conformidad, 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 y que éstas no vuelvan a ocurrir.

1. La revisión y análisis de la no conformidad.
2. Determinación de las causas de la no conformidad.
3. Determinación de si existen no conformidades similares o que potencialmente puedan ocurrir.

c) Implementar cualquier acción necesaria.

Mejora

10.2 No conformidad y acciones correctivas.



- d) Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.
- e) Si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades durante la planificación.
- f) Si fuera necesario, hacer cambios al SGC.

Conservar información documentada como evidencia: la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados.

Mejora

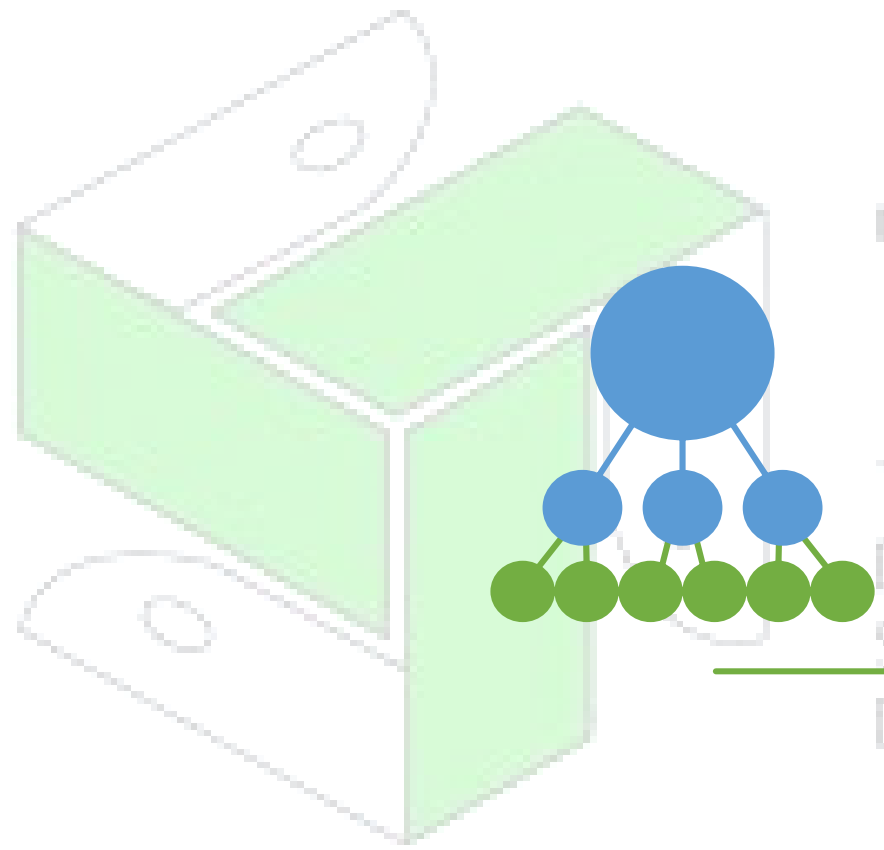
10.3 Mejora continua.

Mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del SGC.



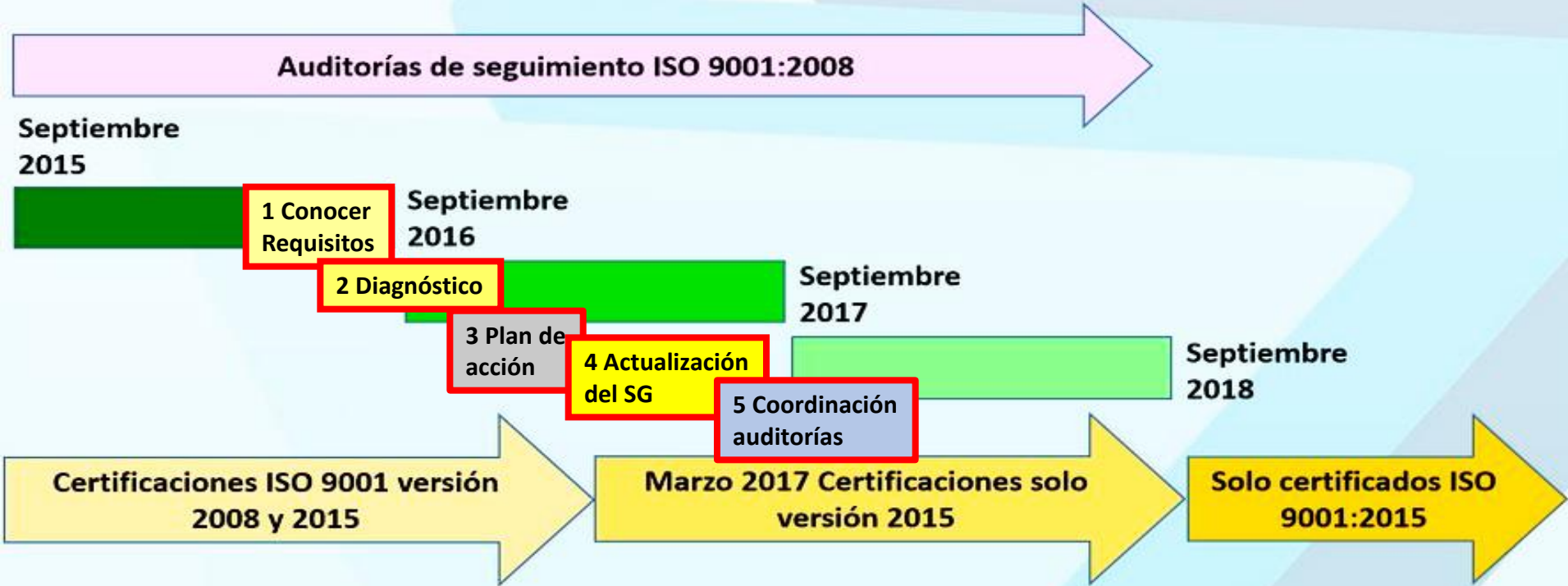
Considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerar como parte de la mejora continua.

Conclusiones



TESCO
TECNOLOGICO
DE ESTUDIOS
SUPERIORES
DE COACALCO

Calendario Propuesto para la Transición de la Norma ISO 9001:2008 a la ISO 9001:2015



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