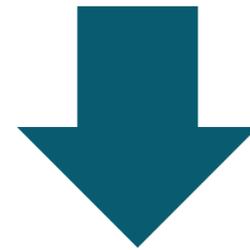


ISO 9001:15

INTRODUCCIÓN A LA NORMA

¿QUÉ ES LA CALIDAD?

Es el grado en que un conjunto de características cumple con los requisitos establecidos y las expectativas del cliente.



La **Norma ISO 9001** es una norma voluntaria, internacional que ayuda a las organizaciones a gestionar sus procesos para garantizar la calidad de sus productos y servicios.

EVOLUCIÓN DE LA NORMA ISO 9001



¿CUALES SON LOS BENEFICIOS DE IMPLEMENTAR UN SGC?

1. MAYOR SATISFACCIÓN DE LOS CLIENTES
2. MAYOR COMPROMISO DE TODA LA ORGANIZACIÓN
3. INCREMENTO DE LA RENTABILIDAD
4. MAYOR PARTICIPACIÓN EN EL MERCADO
5. MAYOR CONFIANZA EN LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS
6. MEJOR RELACIÓN CON LOS PROVEEDORES
7. REDUCCIÓN DE COSTOS POR ESTANDARIZACIÓN DE PROCESOS
8. REDUCCIÓN DE COSTOS DE LA NO CALIDAD
9. INCREMENTO DE LA IMAGEN
10. CAPACIDAD DE RESPUESTA AL MERCADO
11. MEJORA



1.

LOS CLIENTES LO REQUIEREN

2.

ACCESO A NUEVOS MERCADOS

3.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DEL MERCADO INTERNACIONAL

4.

NECESIDAD DE REDUCIR COSTOS OPERATIVOS

5.

MEJORAR LA RENTABILIDAD

6.

MEJORAR COMO ORGANIZACIÓN

¿POR QUÉ IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD?

PRINCIPIOS DE LA CALIDAD



ENFOQUE AL CLIENTE



LIDERAZGO



COMPROMISO DE LAS PERSONAS



ENFOQUE A PROCESOS



MEJORA



TOMA DE DECISIONES
BASADA EN LA EVIDENCIA



GESTIÓN DE LAS
RELACIONES



ENFOQUE AL CLIENTE

Reconoce que los clientes son la razón de ser de toda organización, y que su satisfacción es esencial para la continuidad y el crecimiento.

Una organización que aplica este principio debe:

- Comprender las necesidades y expectativas actuales y futuras de sus clientes.
- Asegurarse de cumplir los requisitos legales y regulatorios asociados al producto o servicio.
- Y buscar no solo satisfacer, sino superar las expectativas de los clientes.

Algunas herramientas para implementar el Enfoque al Cliente:

- Encuestas de Satisfacción
- Gestión de reclamos
- Programas de Fidelización



LIDERAZGO

Los líderes deben definir un propósito claro y crear las condiciones para que las personas se comprometan con los objetivos de la calidad, alineando sus esfuerzos con las metas estratégicas de la organización.

- La alta dirección debe asumir la responsabilidad de la eficacia del SGC.
- Debe liderar con el ejemplo, apoyando la mejora continua.
- Debe comunicar la importancia de cumplir los requisitos del cliente, legales y reglamentarios.

Algunas herramientas para implementar el principio de Liderazgo:

- Definición y Comunicación de la Política de Calidad
- Reuniones de Revisión por la Dirección
- Reconocimiento y Motivación



COMPROMISO DE LAS PERSONAS

El principio de Compromiso de las Personas reconoce que el éxito sostenible de una organización depende de la participación activa y el compromiso de todas las personas que la integran, en todos los niveles y funciones.

Cuando las personas están comprometidas:

- Son conscientes de su rol en el logro de los objetivos de calidad.
- Contribuyen activamente a la mejora continua.
- Se sienten motivadas para aportar sus conocimientos, habilidades y creatividad en beneficio de la organización.

Algunas herramientas para fomentar el compromiso de las personas:

- Capacitación y desarrollo de competencias
- Comunicación abierta y transparente
- Programas de Mejora Continua



ENFOQUE A PROCESOS

Un proceso es un conjunto de actividades interrelacionadas que transforman entradas (inputs) en salidas (outputs), agregando valor en cada etapa.

Aplicar un enfoque basado en procesos implica:

- Comprender cómo las actividades individuales se relacionan entre sí.
- Gestionar cada proceso y sus interacciones como parte de un sistema integrado.
- Mejorar continuamente los procesos para alcanzar los resultados deseados de manera más eficiente.

Algunas herramientas para aplicar el Enfoque a Procesos:

- Mapeo de procesos
- Gestión de Indicadores de Desempeño (KPI)
- Ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar)



MEJORA

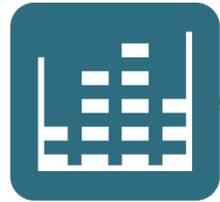
El principio de Mejora establece que el éxito sostenido de una organización requiere un compromiso permanente con la mejora continua en todos los niveles.

La mejora no se limita únicamente a corregir problemas o eliminar no conformidades; también implica:

- Aumentar la capacidad de la organización para satisfacer a los clientes.
- Mejorar la eficiencia interna.
- Anticiparse a los cambios en el contexto y las necesidades futuras.
- Innovar productos, procesos o servicios.

Algunas herramientas para impulsar la mejora continua:

- Acciones de Mejora Continua
- Acciones correctivas
- Análisis de Datos



TOMA DE DECISIONES BASADA EN LA EVIDENCIA

La Toma de Decisiones Basada en la Evidencia implica que las decisiones organizacionales deben fundamentarse en el análisis de datos y hechos objetivos, y no en suposiciones, intuiciones o presiones momentáneas.

Este principio refuerza la importancia de:

- Reunir datos pertinentes.
- Analizar e interpretar esos datos correctamente.
- Utilizarlos para tomar decisiones que favorezcan la mejora continua y el logro de los objetivos de calidad.

Algunas herramientas para impulsar la toma de decisiones basada en la evidencia:

- Indicadores de Desempeño (KPIs)
- Auditorías Internas
- Análisis de Datos



GESTION DE LAS RELACIONES

El éxito sostenido de una organización depende en gran medida de su capacidad para gestionar eficazmente sus relaciones con todas las partes interesadas relevantes: clientes, proveedores, socios de negocio, accionistas, comunidades locales, entre otros.

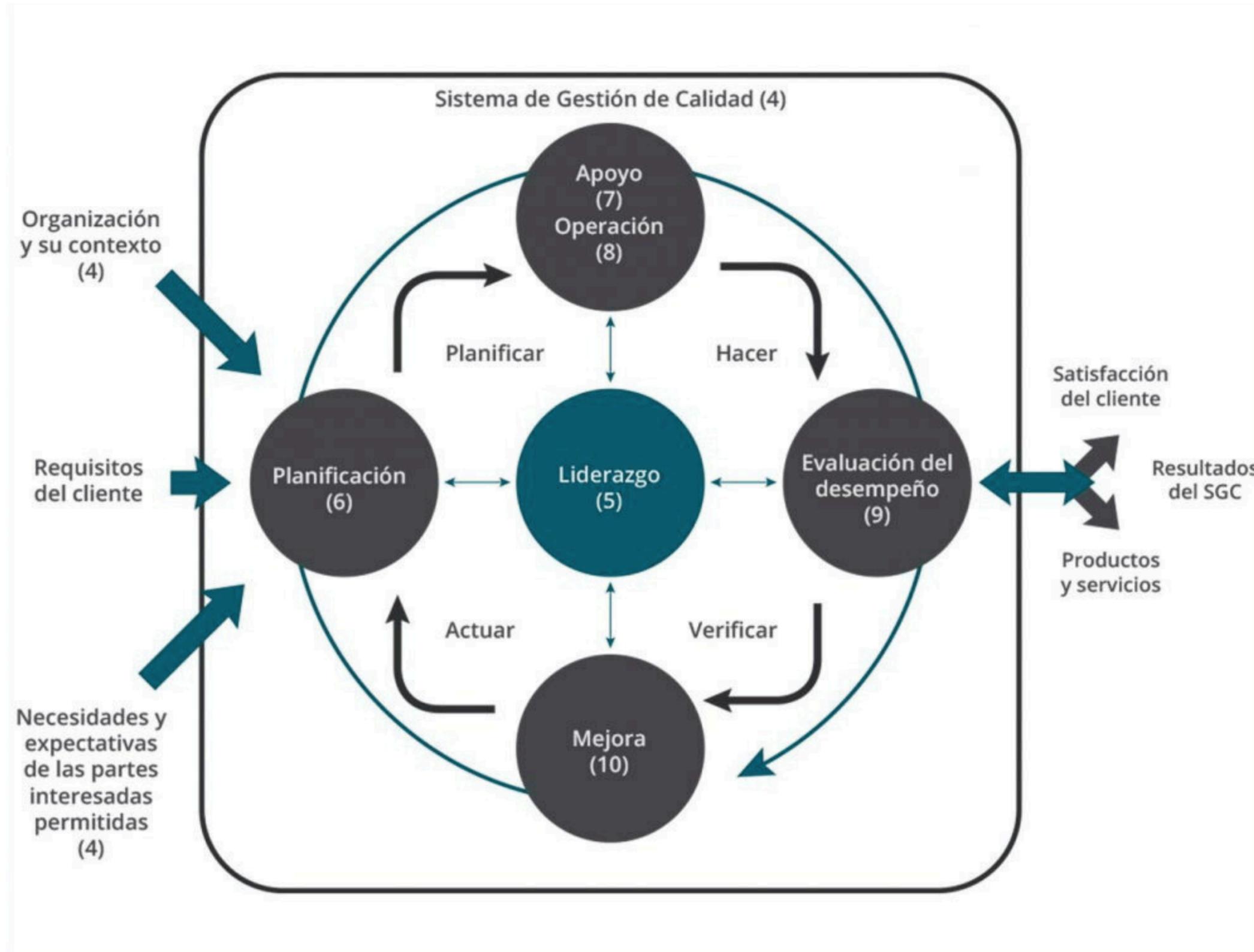
Una organización que cultiva relaciones sólidas y de confianza:

- Fortalece la estabilidad de su cadena de suministro.
- Fomenta la cooperación para la mejora conjunta.
- Reduce riesgos externos.
- Y mejora su imagen y reputación en el mercado.

Algunas herramientas para aplicar la gestión de las relaciones:

- Cuadro de partes interesadas
- Evaluación de proveedores
- Acuerdos de colaboración o alianzas estratégicas

ESTRUCTURA



PASOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:15

1. DEFINICIÓN DE ALCANCE
2. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL - DEFINICIÓN DE GAP
3. MAPEO DE PROCESOS
4. INFORMACIÓN DOCUMENTADA
5. CAPACITACIÓN
6. IMPLEMENTACIÓN
7. AUDITORÍAS INTERNAS
8. REVISIÓN
9. ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS
10. PROCESO DE ANÁLISIS Y MEJORA
11. AUDITORÍA EXTERNA
12. CERTIFICACIÓN



1. DEFINICIÓN DE ALCANCE

Se define qué actividades, productos, servicios y ubicaciones estarán incluidos en el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

El alcance debe considerar requisitos del cliente, legales y regulatorios aplicables. Debe ser claro, justificado y documentado para orientar todo el SGC.

2. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL – DEFINICIÓN DE GAP

Se realiza un diagnóstico de la situación actual en relación con los requisitos de la norma ISO 9001.

A través de un análisis de brechas (análisis GAP), se identifican los aspectos que ya se cumplen y aquellos que deben desarrollarse o mejorarse.



3. MAPEO DE PROCESOS

Se identifican los procesos clave de la organización, sus entradas, actividades, responsables, salidas e interacciones.

El mapeo permite entender el flujo de valor, eliminar redundancias, definir responsabilidades y establecer indicadores para medir el desempeño de cada proceso.

4. INFORMACIÓN DOCUMENTADA

Se crean los documentos y registros necesarios para cumplir con los requisitos de la norma y controlar los procesos internos.

También se definen los mecanismos para el control de documentos y registros, asegurando su actualización y disponibilidad.



5. CAPACITACIÓN

Todo el personal debe ser capacitado respecto al Sistema de Gestión de la Calidad, los procedimientos internos y sus responsabilidades específicas.

La capacitación busca no solo transmitir conocimientos, sino también comprometer al personal con los objetivos de calidad de la organización.

6. IMPLEMENTACIÓN

Se pone en marcha el SGC en toda la organización, aplicando los procedimientos definidos, registrando las actividades y verificando el cumplimiento de los requisitos.

Durante esta etapa es importante acompañar y monitorear el funcionamiento del sistema, corrigiendo desvíos tempranamente.



7. AUDITORÍAS INTERNAS

Se realizan auditorías internas planificadas para evaluar la conformidad del sistema respecto a los requisitos de ISO 9001 y los propios procedimientos.

Las auditorías internas permiten identificar debilidades, no conformidades y oportunidades de mejora antes de la auditoría externa.

8. REVISIÓN

La alta dirección revisa el desempeño del sistema en una reunión formal, analizando información como: resultados de auditorías internas, satisfacción del cliente, desempeño de procesos, acciones de mejora, cambios en el contexto, entre otros.

La revisión asegura que el SGC sigue siendo adecuado, eficaz y alineado con la estrategia organizacional.



9. ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Frente a desviaciones detectadas, se deben identificar las causas raíz, planificar e implementar acciones correctivas que eliminen dichas causas, y establecer acciones preventivas para evitar que ocurran problemas futuros.

La gestión eficaz de las no conformidades es fundamental para fortalecer el SGC.

10. PROCESO DE ANÁLISIS Y MEJORA

Con base en la información recopilada de auditorías, indicadores, reclamos de clientes y revisiones, se analiza el desempeño global del sistema.

Se impulsan proyectos de mejora continua que aumenten la eficiencia, la eficacia y la satisfacción del cliente, aplicando herramientas como el ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar).

11. AUDITORÍA EXTERNA

Una entidad certificadora acreditada lleva a cabo la auditoría de certificación. Evalúa si el Sistema de Gestión de la Calidad de la organización cumple con todos los requisitos de la norma ISO 9001.

Esta auditoría incluye revisión de documentos, entrevistas, observación de actividades y análisis de registros, entre otros.

12. CERTIFICACIÓN

Si la organización demuestra conformidad en la auditoría externa, obtiene el certificado ISO 9001.

La certificación valida ante clientes, proveedores y otras partes interesadas que la empresa cumple estándares internacionales de calidad y mejora continua.



¿CUALES SON LOS TIPOS DE AUDITORÍA?

INTERNA

1. PRIMERA PARTE

ORGANIZACIÓN

EXTERNA

2. SEGUNDA PARTE

PROVEEDORES
CLIENTES

3. TERCERA PARTE

EMPRESA
CERTIFICADORA

¿CUALES SON LOS TIPOS DE AUDITORÍA?

1. AUDITORÍA DE PRIMERA PARTE

Auditoría que realiza la propia organización sobre su Sistema de Gestión, con el objetivo de verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001 y de sus propios procedimientos. Permite detectar desvíos, oportunidades de mejora y prepararse para auditorías externas.

2. AUDITORÍA DE SEGUNDA PARTE

Es la auditoría que realiza un cliente o proveedor a la organización, generalmente para verificar el cumplimiento de requisitos contractuales o criterios específicos. Suele utilizarse en procesos de evaluación, selección o control de proveedores.

3. AUDITORÍA DE TERCERA PARTE

Es la auditoría llevada a cabo por un organismo certificador externo, independiente y acreditado, con el fin de evaluar si el Sistema de Gestión de la Calidad cumple con todos los requisitos de la norma ISO 9001. Si el resultado es satisfactorio, se otorga la certificación correspondiente.



MUCHAS GRACIAS

Contactos

Mg. Ing. Bárbara Ceccarelli
Directora Comercial

 +54 223 539 6453

 bceccarelli@eigengineering.com

 www.eigengineering.com